

衛采彌可保膠囊 250 微公克 (甲鈷胺明)

METHYCOBAL CAPSULES 250UG "EISAI"(MECOBALAMIN)

衛署藥製字 第 029034 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-07-15

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Mecobalamin 為暗紅色的結晶或結晶性粉末。本品難溶於水、微溶於乙醇(99.5)、幾不溶於 acetonitrile。本品有吸濕性，受光會變化。本藥品活性成分中含有鈷。

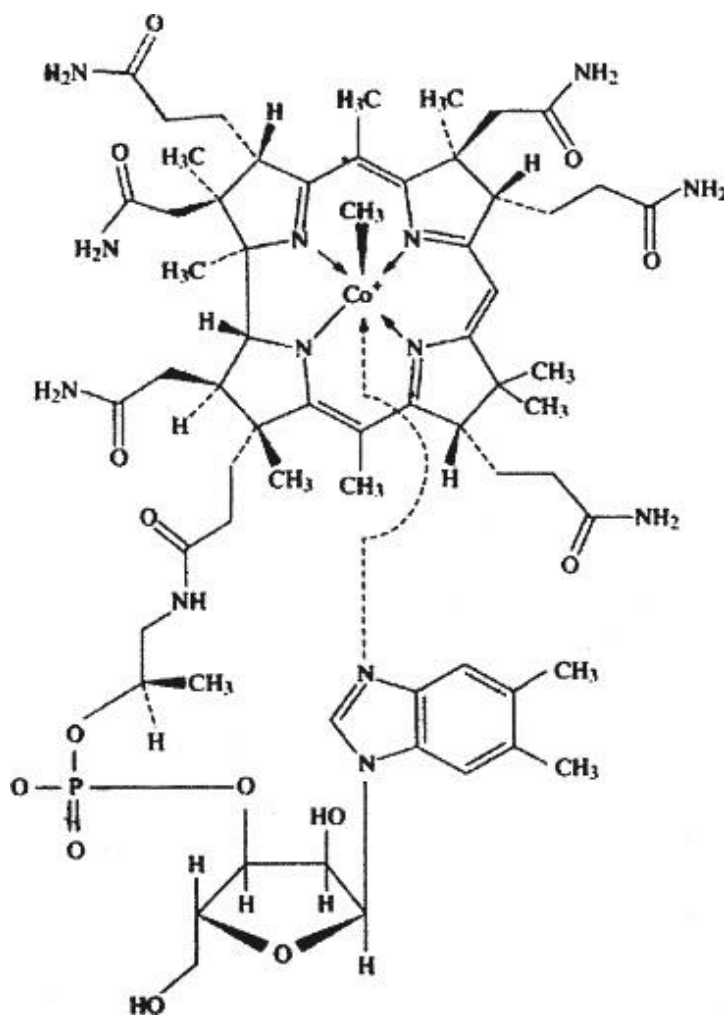
學名：Mecobalamin (JAN, INN)

化學名：Co α -[α -(5,6-Dimethylbenz-1H-imidazolyl)]-Co β -methylcobamide

分子式：C₆₃H₉₁CoN₁₃O₁₄P

分子量：1,344.38

結構式



“衛采”彌可保®膠囊250微公克：一粒中含mecobalamin 250 μ g

“衛采”彌可保®膠囊500微公克：一粒中含mecobalamin 500µg

1.2 賦形劑

crystalline cellulose及corn starch。

1.3 劑型

膠囊。

1.4 藥品外觀

商品名	劑型及識別碼	外觀	描述
“衛采” 彌可保®膠囊 250 微公克 (甲鈷胺明)	膠囊		紅色(蓋)和淡粉紅色(身)之3號硬膠囊，內容物為微粉紅色之粉末。
	MB .25c		
“衛采” 彌可保®膠囊 500 微公克 (甲鈷胺明)	膠囊		深紅色(蓋)和紅色(身)之3號硬膠囊，內容物為微粉紅色之粉末。
	MB .50c		

2 適應症

末梢性神經障礙。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

“衛采”彌可保®膠囊250微公克：成人一般口服劑量為一日6粒(Mecobalamin 1,500 µg)分三次口服。此劑量可依病人年齡及症狀調整。

“衛采”彌可保®膠囊500微公克：成人一般口服劑量為一日3粒(Mecobalamin 1,500 µg)分三次口服。此劑量可依病人年齡及症狀調整。

4 禁忌

已知對維生素B₁₂或本藥品所含之賦形劑發生嚴重過敏者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

1. 使用過後，若無效果顯現時，不應作長期之使用。
2. 除非有療效，否則Methycobal不應無目標地使用超過一個月。
3. 對於從事水銀及其化合物有關之職業者，請避免長期使用。
4. 本藥品含有鈷，若已知本身對鈷過敏，請告知醫療人員。
5. 曾有鈷過敏病人使用本藥品後發生過敏性接觸皮膚炎之情形。

交付藥物(膠囊)之注意事項

在交付PTP包裝的藥物時，應指導病人在使用前先將藥物由PTP鋁箔片中取出。〔曾有PTP鋁箔片被吞服的報告，且鋁箔片尖角可能刺穿食道粘膜，造成穿孔及縱膈炎等嚴重的併發症。〕

7 交互作用

目前尚無資訊

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

副作用：

- (a) 消化器：有時有胃部不適感、食慾不振、噁心、下痢等症狀。
- (b) 過敏症：偶有發疹現象。
- (c) 皮膚及皮下組織異常：上市後曾接獲使用本藥品後出現皮膚疹、搔癢、痤瘡樣皮疹、血管性水腫、皮膚炎、多型性紅斑等不良反應。
- (d) 免疫系統的異常：上市後曾接獲使用本藥品後出現嚴重過敏反應或過敏性休克不良反應。

不良反應

在15.180病例中，有不良反應報告為146例(0.96%)。(在不良反應發生率調查結束時)

	5% > ≥0.1%	< 0.1%
胃腸道	厭食、噁心 / 嘔吐及腹瀉	
過敏		發疹

9 過量

目前尚無資訊

10 藥理特性

10.1 作用機轉

目前尚無資訊

10.2 藥效藥理特性

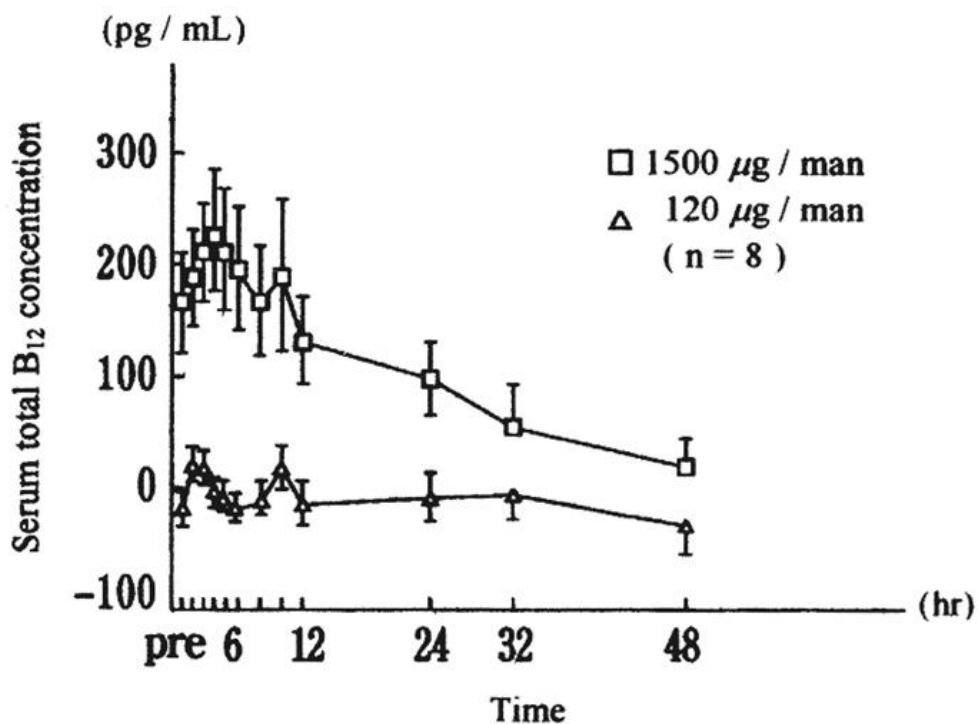
1. Mecobalamin是一種內生性的B₁₂輔酶。Mecobalamin在由homocysteine合成methionine之甲基轉移作用中，扮演methionine synthetase 輔酶之重要角色。
2. Mecobalamin能被充分運輸至神經細胞及胞器，促進核酸及蛋白質合成在大鼠實驗中，與cyanocobalamin相比mecobalamin較易被運輸至神經細胞胞器中。曾在腦細胞與脊髓神經細胞的大鼠實驗中顯示，mecobalamin參與deoxyuridine合成thymidine的過程，促進貯藏型葉酸的利用及核酸的代謝。另外在大鼠實驗中，mecobalamin與cobamamide相比較能促進核酸與蛋白的合成。
3. Mecobalamin促進神經軸突運輸及再生在以streptozotocin誘導造成糖尿病的大鼠實驗模式中，mecobalamin能使軸突結構性蛋白運輸到坐骨神經細胞的傳導正常化。對於由adriamycin, acrylamide及vincristine等藥物誘導的神經病變(在大鼠和家兔)、小鼠的軸突變性模式及大鼠自發性的糖尿病神經病變等實驗中，亦能顯現其對神經病理學及電氣生理學上的神經變性抑制。
4. Mecobalamin促進髓鞘形成(磷脂質合成) Mecobalamin可促進髓鞘脂質主要組成成分lecithin的合成，在大鼠組織培養之神經元髓鞘形成上較cobamamide有用。
5. Mecobalamin可修復延遲的突觸傳導且使減少的神經傳導物質恢復正常藉由增加受損的大鼠坐骨神經纖維興奮性，mecobalamin可提早修復終板電位傳導。另外，mecobalamin可使餵食缺乏choline飼料而造成大鼠腦部組織中acetylcholine減少的情形正常化。

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

1. 單次投與

當健康成人男性志願者單次口服投與Methycobal® 120µg及1500µg (註時，兩種劑量均於投與後三小時到達總維他命B₁₂ (以下縮寫為B₁₂) 最高血中濃度，且根據投與劑量被吸收。半衰期、血清中總B₁₂濃度增加量及投與12小時後之 ΔAUC_0^{12} 如以下圖表。投與後8小時的尿中分泌總B₁₂蓄積劑量，為投與後24小時之分泌量的40%-80%。註)1500 µg單次劑量尚未被核准。

血清中總B₁₂濃度增加量

Does	t _{max} (hr)	C _{max} (pg/mL)	ΔC_{max} (pg/mL)	ΔC_{max} (%)	AUC ₀ ^{12*1} (ng.hr/mL)	t _{1/2} ^{*2} (hr)
120µg	2.8±0.2	743±47	37±15	5.1±2.1	168±58	N.A.
1500µg	3.6±0.5	972±55	255±51	36.0±7.9	2033±510	12.5

Mean±S.E., n=8

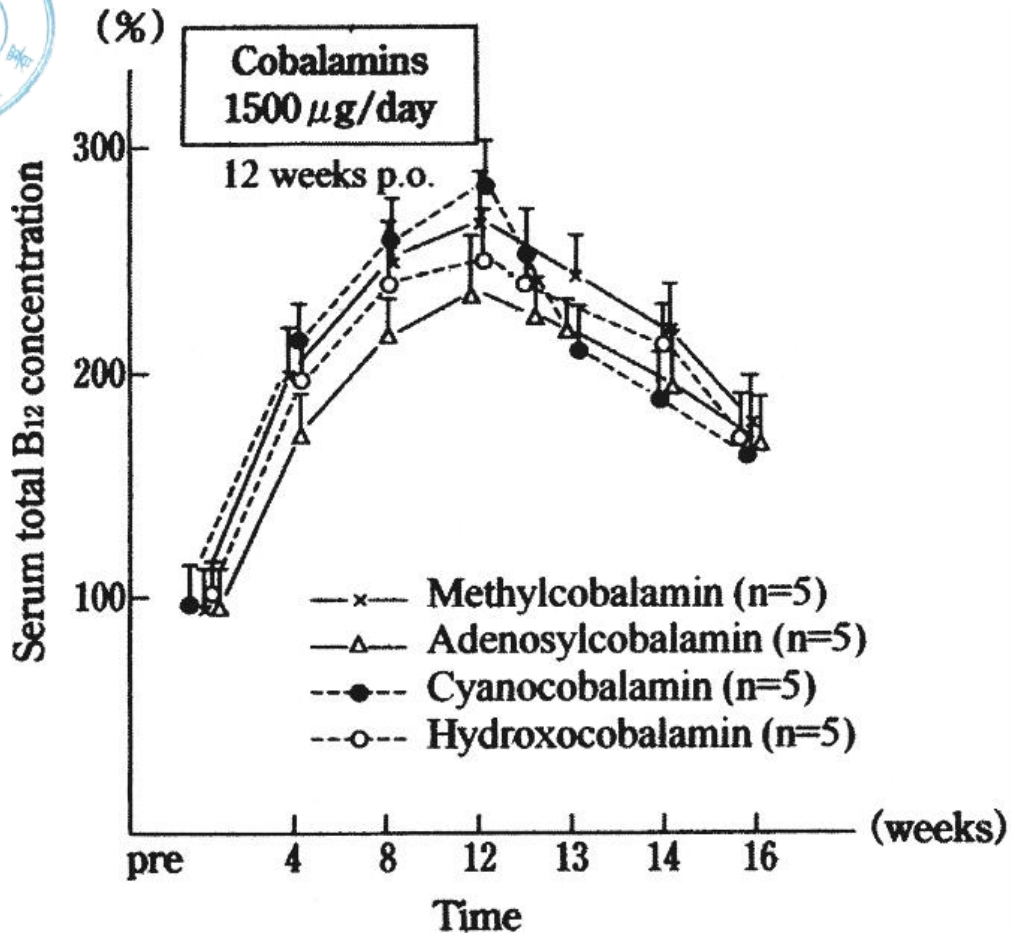
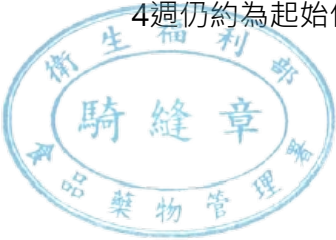
* 1以梯形法算出投與前至投與後12小時之增加值。

* 2由投與後24~48小時之平均值算出。

2. 連續投與

健康成人男性志願者每日投與Methycobal 1500µg連續12週，並測定血清中總B₁₂濃度直到最後一次投與後四週。血清中濃度在投與後之前4週增加並到達起始值之2倍。之後濃度逐步增加，在投與後12週到達起始值之2.8倍。血清中濃度會在最後一次投藥後 (第12週) 下降，但在最後一次投與後

4週仍約為起始值的1.8倍。



12 臨床試驗資料

臨床效果

在一雙盲試驗中，末梢神經病變病人連續四週每日分三次口服投與1500μg及120μg（低劑量群組）mecobalamin。這些慢性期及固定期末梢神經病變病人，其病情明顯改善比率為：在1500μg群組為17.6%(6/34)而120μg群組為9.7%(3/31)。病情稍有改善比率為：在1500μg群組為64.7%(22/34)而120μg群組為41.9%(13/31)。由此可知每日投與劑量1500μg被證實有效。在以安慰劑為控制組的雙盲臨床試驗中，末梢神經病變病人連續四週每日投與1500μg mecobalamin及cobamamide。末梢神經病變病人其病情明顯改善比率為：在mecobalamin群組為38.6%(17/44)、cobamamide群組為22.2%(10/45)而安慰劑群組為26.7%(12/45)。由此可知mecobalamin被證實有效。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

“衛采”彌可保® 膠囊250微公克：12~1,000粒鋁箔盒裝

“衛采”彌可保® 膠囊500微公克：6~1,000粒鋁箔盒裝

13.2 效期

請於包裝上所標示之保存期限內使用

13.3 儲存條件

114.07.15

30°C以下儲存，應將開啟包裝後的膠囊避開光線(光線會使主成分含量減少)。

15 其他

修訂版本：MBLC-PI-OT1-v01

共用仿單許可證資訊

彌可保®膠囊250微公克(甲鈷胺明) 衛署藥製字第029034號

彌可保®膠囊500微公克(甲鈷胺明) 衛署藥製字第029630號

製造廠

保瑞藥業股份有限公司

台南市官田區二鎮里工業西路54號

藥商

衛采製藥股份有限公司

臺北市中山區松江路106號8樓