https://vnras.com/drug/

Biotine Bayer 0.5 pour cent
Vitamin H
Injectable solution I.M.
6 ampoules of 1 ml

Made by:
Cenexi SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
FRANCE

Bayer

Composition:
Biotin (Vitamin H) per one ampoule 1ml 5mg
Excipients: Dehydrated sodium dehydrogenophosphate, sodium hydrogen carbonate, methyl parahydroxybenzoat (E218), propyl parahydroxybenzoat (E216), water for injections

Indications
Dietary biotin deficiency: Protein-energy malnutrition, anorexia, alcoholism and polyneuropathy caused by these conditions, parenteral nutrition lacking biotin, gastrectomy
Inborn errors of biotin-dependent enzymes: biotinidase deficiency.

Contra-Indications:
Allergy to any of the ingredients

Dosage & Administration:
1-2 ampoules of Biotine Bayer, I.M injection, 3 times a week.
In all cases, the doctor's prescription must be followed strictly.

Storage conditions:
Store below 30°C

Specification: In-house

EXP < EXP>
Bat no <Batch>
MFD <Manufacturing date>

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Bayer

Biotine Bayer dung dịch tiêm bắp. Vitamin H 5mg/1ml. Hộp 6 ống thuốc tiêm 1ml. SĐK: VN-XXX-XX. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Số lô SX, NSX, HD xem "Bat no", "MFD", "EXP" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 1 của tháng hết hạn in trên bao bì. Bảo quản dưới 30°C. **Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất bởi: Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois-Pháp.
DNNK: Công ty TNHH Thương Mại và Dược Phẩm Sáng, TP Hồ Chí Minh

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

riable data are printed on
ckaging line with inkjet
this side on the space
ated by the magenta

Rx Thuốc bán theo đơn

Biotine Bayer 0.5 pour cent

Vitamin H

Injectable solution I.M.

6 ampoules of 1 ml

BAYER

Biotine Bayer 0.5 pour cent
Vitamin H
Injectable solution I.M.
6 ampoules of 1 ml

Biotine Bayer 0.5 pour cent
Vitamin H
Injectable solution I.M.
6 ampoules of 1 ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

62/QĐ BYT

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

Biotine Bayer 0.5 pour cent

Vitamin H

Injectable solution I.M.

Cenexi SAS - FRANCE

EXP: Bat. n°

28023364

0233364

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

https://vnras.com/drug/

Rx thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tên thuốc:

Biotine Bayer 0.5 pour cent

Thành phần

- Hoạt chất chính: Biotin 5 mg
- Tá dược: natri dehydrogenophosphat dehydrat, natri hydrogen carbonate, methyl parahydroxybenzoat (E218), propyl parahydroybenzoat (E216), nước pha tiêm

Dạng bào chế của thuốc :

Dung dịch tiêm bắp

Chỉ định

Thiếu hụt biotin do chế độ ăn: Suy dinh dưỡng protein – năng lượng, chán ăn, nghiện rượu và viêm đa dây thần kinh do các tình trạng trên, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch thiếu bổ sung biotin, cắt dạ dày.

Thiếu hụt biotin do khiếm khuyết bẩm sinh về enzym phụ thuộc biotin: thiếu hụt biotindase

Liều dùng và cách sử dụng

Tiêm bắp 1-2 ống Biotine Bayer, 3 lần trong 1 tuần.

Trong trường hợp có đơn của bác sĩ, phải theo đúng sự kê đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định

Đã biết dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

Thận trọng khi sử dụng thuốc

Để việc sử dụng thuốc được an toàn, ở một số bệnh nhân bị dị ứng, cần có những hiểu biết về những tá dược có trong thuốc: Methyl parahydrobenzoat; Propyl parahydrobenzoat

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Có thai: Chưa có thử nghiệm về tác dụng gây quái thai trên động vật.

Trên lâm sàng, cho đến nay chưa thấy nguy cơ nào về dị dạng bẩm sinh hay gây độc tính cho thai. Tuy nhiên, chưa đủ dữ liệu về các tác dụng phụ của thuốc này đối với phụ nữ mang thai để loại trừ tất cả nguy cơ. Vì vậy, do thận trọng, không nên dùng thuốc này khi có thai.

Cho con bú: vì thiếu dữ liệu, không nên dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Bayer (South East
63 Chulia S
OCBC Centre Eas
Singapore 0

https://vnras.com/drug/

Tác dụng tới khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Không

Tác dụng không mong muốn

Không

Tương tác thuốc và các tương tác khác

Không có

Tính chất dược lực học

Mã ATC: A11HA05

Cơ chế tác dụng :

Biotin là một chất dinh dưỡng thiết yếu và thường được coi là một vitamin nhóm B. Nó có vai trò như một nhóm ngoại của một hệ enzym (ví dụ như các enzym acetyl - CoA, propionyl-CoA, -methylcrotonyl-CoA và pyruvat carboxylase) trong một số phản ứng carboxyl hóa và decarboxyl hóa. Do vậy, biotin đóng một vai trò thiết yếu trong quá trình tân tạo glucose, tạo lipid, tổng hợp acid béo, chuyển hóa propionat và dị hóa một số acid amin mạch nhánh.

Tình trạng thiếu hụt

Tình trạng thiếu hụt biotin rất hiếm gặp ở người do chất này có trong nhiều loại thực phẩm. Đã có báo cáo về tình trạng thiếu hụt biotin trong liệu trình dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa kéo dài và ở các bệnh nhân có thiếu hụt biotinidase, một rối loạn chuyển hóa do di truyền.

Thiếu hụt biotin có thể dẫn đến việc thải trừ qua đường niệu các acid hữu cơ và những biến đổi trên da và tóc. Các triệu chứng của tình trạng thiếu hụt biotin bao gồm lông và tóc mỏng đi và tiến triển đến rụng tất cả các loại lông, tóc, bao gồm cả lông mày và lông mi.

Tính chất dược động học

Hấp thu:

Sau khi tiêm bắp (i.m) dung dịch nước, sinh khả dụng toàn thân tương đương với đường tiêm tĩnh mạch (i.v.) (ví dụ 100%)

Phân bố:

Nồng độ biotin trong huyết tương thấp so với các vitamin tan trong nước khác. Phần lớn biotin trong huyết tương là ở dạng tự do, tan trong pha nước của huyết tương.

Chuyển hóa :

Khoảng một nửa lượng biotin được chuyển hóa trước khi thải trừ. Đã xác định được hai con đường dị hóa chính của biotin. Trong con đường thứ nhất, chuỗi nhánh acid valeric của biotin bị thoái giáng bởi quá trình β -oxi hóa và trong con đường thứ hai, nhóm sulfur trong vòng thiophan của biotin bị oxi hóa để tạo thành biotin L-sulfoxid, biotin D-sulfoxid và biotin sulfon.

https://vnras.com/drug/

Thải trừ :

Biotin được thải trừ qua nước tiểu.

Quá liều

Không có

Hạn dùng

Hạn dùng của thuốc là 12 tháng

Không nên dùng thuốc quá hạn dùng đã ghi rõ trên hộp thuốc.

Bảo quản thuốc

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thành phẩm: Nhà sản xuất

Qui cách đóng gói : Hộp có 6 ống thuốc tiêm 1ml.

Lưu ý: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em

Nhà sản xuất: Cenexi SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay-sous-Bois - Pháp

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Ltd

or