

Scanneuron-Forte

1. Tên thuốc

Scanneuron-Forte

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Vitamin B ₁ (Thiamine nitrate)	250 mg
Vitamin B ₂ (Pyridoxine hydrochloride)	250 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	1000 mcg

Thành phần tá dược:

Manitol, tinh bột mì, tinh bột natri glycolat, povidon K30, magnesi stearat, opadry hồng.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt khum, trơn.

5. Chỉ định

Điều trị hỗ trợ các rối loạn về hệ thần kinh như đau dây thần kinh, viêm dây thần kinh ngoại biên, viêm dây thần kinh mắt, viêm dây thần kinh do đái tháo đường và do rượu, viêm da dây thần kinh, dị cảm, đau thần kinh tọa và cơ giết do tăng tính dễ kích thích của hệ thần kinh trung ương.

6. Cách dùng, liều dùng

Scanneuron-Forte được dùng bằng đường uống.

Uống 1 viên/ngày hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với vitamin B₁, vitamin B₂, cobalamin (vitamin B₁₂) và các chất liên quan) và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

U ác tính: do vitamin B₁₂ có liên quan đến sự phát triển của các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ thúc đẩy sự tiến triển của các khối u này.

Bệnh nhân có cơ địa dị ứng (hen suyễn, eczema).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hiệu quả và tính an toàn trên trẻ em chưa được đánh giá.

Sau thời gian dài dùng vitamin B₁ với liều 200 mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuốc vitamin B₁.

Không nên dùng vitamin B₁₂ cho bệnh nhân bị nghi ngờ thiếu vitamin B₁₂, mà không được chẩn đoán trước.

Scanneuron-Forte có chứa tinh bột mì. Bệnh nhân dị ứng với lúa mì (khác với bệnh Coeliac) không nên dùng thuốc này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Nên thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Liều cao của vitamin B₁ có thể ức chế sự tiết prolactin và nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa rõ.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Vitamin B₁: Vitamin B₁ làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh cơ.

- Vitamin B₂:

+ Vitamin B₂ làm giảm hiệu quả của levodopa nhưng tương tác này sẽ không xảy ra nếu dùng kèm một chất ức chế dopa decarboxylase.

+ Vitamin B₂ làm giảm hoạt tính của altreprin, làm giảm nồng độ phenobarbital và phenytoin trong huyết thanh.

+ Nhiều thuốc có thể làm tăng nhu cầu vitamin B₁ như hydralazin, isoniazid, penicillamin và các thuốc tránh thai đường uống.

- Vitamin B₁₂:

+ Sự hấp thu vitamin B₁₂ qua đường tiêu hóa có thể bị giảm do neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng histamin H₂ và colchicin.

+ Nồng độ vitamin B₁₂ trong huyết thanh có thể giảm khi dùng chung với các thuốc tránh thai đường uống.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các hướng dẫn về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Vitamin B₁: Hiếm gặp tác dụng không mong muốn của vitamin B₁, nhưng phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu ở dạng tiêm.

- Vitamin B₂: Dùng liều vitamin B₂ trong thời gian dài (200 mg/ngày trên 2 tháng) liên quan đến sự tiến triển bệnh thần kinh ngoại vi nặng. Hiếm gặp: buồn nôn và nôn.

- Vitamin B₁₂: Hiếm gặp các tác dụng không mong muốn như phản vệ, sốt, phản ứng dạng mụn trứng cá, nổi mảy da, ngứa, đỏ da.

13. Quá liều và cách xử trí

Bệnh nhân dùng vitamin B₁ liều cao 2 - 7 g/ngày (hoặc trên 0,2 g/ngày trong hơn hai tháng) làm tiến triển bệnh thần kinh giác quan kèm các triệu chứng mất điều hòa và tê cứng chân tay. Các triệu chứng này sẽ giảm trong 6 tháng khi ngưng sử dụng vitamin B₁.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Vitamin B₁ phối hợp với vitamin B₂ và/hoặc vitamin B₁₂.
Mã ATC: A11DB.

- Scanneuron-Forte là sự kết hợp ở liều cao của các vitamin hướng thần kinh. Thuốc được chọn lựa để duy trì khả năng chịu đựng của cơ thể trong suốt thời gian bệnh và làm việc quá sức về thể chất lẫn tinh thần.

- Vitamin B₁ cần thiết cho quá trình chuyển hóa carbohydrat. Thiếu hụt vitamin B₁ gây ra bệnh beri-beri và hội chứng bệnh não Wernicke. Các cơ quan chính bị ảnh hưởng do thiếu hụt thiamine là hệ thần kinh ngoại biên, hệ tim mạch và hệ tiêu hóa.

- Vitamin B₂ được biến đổi nhanh thành coenzym pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat, đóng vai trò thiết yếu trong quá trình chuyển hóa protein. Trẻ thiếu vitamin B₂ sẽ có khả năng bị cơ giết và thiếu máu nhược sắc.

- Vitamin B₁₂ cần thiết cho quá trình tổng hợp nucleoprotein và myelin, tái tạo tế bào, tăng trưởng và duy trì quá trình tạo hồng cầu bình thường. Vitamin B₁₂ có thể chuyển hóa thành coenzym B₁₂ trong mô, những chất này cần thiết cho việc chuyển hóa methylmalonat thành succinat và tổng hợp methionin từ homocystein. Khi không có coenzym B₁₂ tetrahydrofolat không thể tái sinh từ dạng dự trữ không có hoạt tính là 5-methyl tetrahydrofolat, dẫn đến thiếu hụt folat có chức năng. Thiếu hụt vitamin B₁₂ dẫn đến thiếu máu hồng cầu to, tổn thương hệ tiêu hóa và phá hủy hệ thần kinh thùy hầu là bất hoạt việc tạo myelin, tiếp theo là thoái hóa dần sợi trục thần kinh và đau dây thần kinh.

15. Đặc tính dược động học

- Vitamin B₁ hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc phân bố rộng rãi trong hầu hết các mô của cơ thể và hiện diện trong sữa mẹ. Trong tế bào, vitamin B₁ hiện diện chủ yếu dưới dạng dinucleot phosphat. Vitamin B₁ không được dự trữ trong cơ thể ở bất kỳ mức đáng kể nào, lượng vượt quá nhu cầu cơ thể được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc dưới dạng chất chuyển hóa.

- Vitamin B₂ hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và được biến đổi thành dạng có hoạt tính là pyridoxal phosphat. Những chất này được dự trữ chủ yếu trong gan, nơi có sự oxy hóa tạo thành acid 4-pyridoxic và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác được thải trừ qua nước tiểu. Khi tăng liều dùng, lượng lớn hơn tương ứng sẽ được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Pyridoxal qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

- Vitamin B₁₂ liên kết với yếu tố nội tại, một glycoprotein được tiết bởi niêm mạc dạ dày và sau đó được hấp thu tích cực qua đường tiêu hóa. Vitamin B₁₂ gắn kết nhiều với các protein huyết tương chuyển biệt được gọi là các transcobalamin; transcobalamin (II) tham gia vào quá trình vận chuyển nhanh các cobalamin đến các mô. Vitamin B₁₂ được dự trữ trong gan; thải trừ qua mật và trải qua chu trình gan ruột nhiều; một phần của liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, hầu hết trong 8 giờ đầu. Vitamin B₁₂ qua được nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên, Hộp 2 ví.

Ví 10 viên, Hộp 4 ví.

Ví 10 viên, Hộp 10 ví.

Chai 100 viên, Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 476 - Fax: (+84 274) 3767 469