https://vnras.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/06/17

Rx Prescription Drug

Bottle 500ml

VICOMPLEX

Composition: Each 500ml contains:

Dextrose.....25g	Riboflavin
D-Panthenol.....250mg	(As sodium riboflavin phosphate) 25mg
Ascorbic acid.....500mg	Nicotinamide.....625mg
Thiamine hydrochloride.....125mg	Pyridoxime hydrochloride.....25mg

Indications, Cotraindications, Dosage & Administration and other informations: Please see the package insert.
Storage: Store in a cool and dry place, protect from light, temperature ≤ 30°C .
Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use
Manufactured by:
Hubei Merryclin Pharmaceuticals Co., Ltd
Factory South Yunmeng Economic Development Zone, Hubei, P. R. China.

Batch No :
Mfg.Date :
Exp.Date :

VICOMPLEX

Chai 500 ml

Thành phần: Mỗi chai 500 ml có chứa:

Dextrose.....25g	Riboflavin
D-Panthenol.....250mg	(As sodium riboflavin phosphate) 25mg
Ascorbic acid.....500mg	Nicotinamide.....625mg
Thiamine hydrochloride.....125mg	Pyridoxime hydrochloride.....25mg

Tá dược: Vừa đủ.
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.
Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng: Xem Batch No., Mfg. date, Exp. date trên hộp.
Bảo quản: Ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ ≤ 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà sản xuất: Hubei Merryclin Pharmaceuticals Co., Ltd
Factory South Yunmeng Economic Development Zone, Hubei, Trung Quốc.
Nhà nhập khẩu:

https://vnras.com/

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

VICOMPLEX

(Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch)

Thành phần:
Mỗi chai thuốc 500ml có chứa:
Thiamin hydroclorid 125mg, Riboflavin 25mg, D-Panthenol 250mg, Acid ascorbic 500mg, Nicotinamid 625mg, Pyridoxin hydroclorid 25mg, Dextrose monohydrat 25g;
Tá dược: Dinatri edetat, natri bicarbonat, natri clorid, nước cất pha tiêm vừa đủ 500ml.

Dược lực học
- Vitamin C: Chất cần thiết cho nhiều enzym và cho sự khỏe mạnh của thành mạch máu
- Các vitamin nhóm B: Nhóm các vitamin tan trong nước có lợi cho chức năng chuyển hóa bao gồm tăng năng lượng và bảo vệ tế bào thần kinh.
- Dextrose: Dextrose là đường đơn 6 carbon, dùng để điều trị thiếu hụt glucose và dịch. Dextrose thường được dùng để cung cấp năng lượng theo đường tiêm cho người bệnh và dùng cùng với các dung dịch điện giải để phòng và điều trị mất nước do ỉa chảy cấp. Dextrose còn được sử dụng để điều trị chứng hạ glucose huyết. Các dung dịch dextrose cũng được sử dụng làm chất vận chuyển các thuốc khác.

Dược động học
Thuốc được đưa thẳng vào vòng tuần hoàn khi truyền tĩnh mạch.
Thiamin: Sau khi tiêm, thiamin được phân bố vào đa số các mô và sữa. Ở người lớn, khoảng 1mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến đổi sẽ tăng hơn.
Riboflavin: Các chất chuyển hóa của riboflavin được phân bố khắp các mô trong cơ thể và vào sữa. Một lượng nhỏ được dự trữ ở gan, lách, thận và tim.
Nhu cầu về riboflavin liên quan đến năng lượng được đưa vào cơ thể, nhưng nó liên quan chặt chẽ hơn với yêu cầu chuyển hóa khi nghỉ ngơi. Bình thường khoảng 0,6 mg/1000 kcal, như vậy thì cần 1,6 mg riboflavin trong một ngày đối với nam và 1,2 mg trong một ngày đối với nữ. Với người cao tuổi thì không ít hơn 1,2 mg trong một ngày, thậm chí cả khi lượng calo đưa vào ít hơn 2000 kcal. Riboflavin là một vitamin tan trong nước, đào thải qua thận. Lượng đưa vào vượt quá sự cần thiết của cơ thể sẽ thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Riboflavin còn thải theo phân. Ở người thẩm phân màng bụng và lọc máu nhân tạo, riboflavin cũng được đào thải, nhưng chậm hơn ở người có chức năng thận bình thường. Riboflavin có đi qua nhau thai và đào thải theo sữa.
Pyridoxin: Sau khi tiêm, pyridoxin phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.
Acid ascorbic:
Hấp thu:
Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương ở khoảng 10 - 20 microgam/ml.
Dự trữ toàn bộ vitamin C trong cơ thể ước tính khoảng 1,5 g với khoảng 30 - 45 mg được luân chuyển hàng ngày.
Phân bố: Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.
Thải trừ: Vitamin C oxy - hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid - 2 - sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể cũng được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Điều này thường xảy ra khi lượng vitamin C nhập hàng ngày vượt quá 200 mg.
Nicotinamid: Sau khi tiêm, nicotinamid được phân bố rộng khắp vào các mô trong cơ thể. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon, và còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.
Dextrose: Sau khi tiêm, dextrose chuyển hóa thành carbon dioxyd và nước, đồng thời giải phóng ra năng lượng
D-Panthenol:
Sau khi vào cơ thể, D-panthenol được chuyển hóa thành acid pantothenic, chất này được phân bố rộng rộng rãi trong các mô cơ thể, chủ yếu dưới dạng coenzym A. Nồng độ cao nhất trong gan, tuyến thượng thận, tim và thận. Sữa người mẹ cho con bú, chế độ ăn bình thường, chứa khoảng 2 microgam acid pantothenic trong 1 ml. Acid pantothenic thải trừ ở dạng không đổi trong nước tiểu và trong phân.

Chỉ định
Cung cấp glucose, một số vitamin nhóm B và vitamin C đường tĩnh mạch trong trường hợp thiếu hụt.

Chống chỉ định
Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Không dung nạp vitamin B_1.
Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán), người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
Bệnh gan nặng.
Loét dạ dày tiến triển.
Xuất huyết động mạch.
Hạ huyết áp nặng.
Người bệnh không dung nạp được glucose.
Mất nước nhược trương nếu chưa bù đủ các chất điện giải.
Ứ nước.
Kali huyết hạ.
Hôn mê tăng thẩm thấu.
Nhiễm toan.
Người bệnh vô niệu, người bệnh bị chảy máu trong sọ hoặc trong tủy sống (không được dùng dung dịch glucose ưu trương cho các trường hợp này).
Mê sảng rượu kèm mất nước, ngộ độc rượu cấp.
Không được dùng dung dịch glucose cho người bệnh sau cơn tai biến mạch não vì đường huyết cao ở vùng thiếu máu cục bộ chuyển hóa thành acid lactic làm chết tế bào não.

Thận trọng
Không dùng Vicomplex với levodopa (vì vitamin B_6 làm giảm tác dụng của levodopa do kích hoạt men dopacarboxylase ngoại biên).

https://vnras.com/

Vicomplex sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có xu hướng tăng kali huyết, đái tháo đường, đái tháo nhạt và suy chức năng thận.
Tiêm truyền nhanh có thể làm mất chất điện giải và do đó nên thận trọng khi truyền.
Bác sĩ cần cảnh báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu của các phản ứng quá mẫn nặng, kể cả sốc phản vệ có thể xảy ra khi dùng thuốc.

Thời kỳ mang thai và cho con bú
Thận trọng khi sử dụng.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Không ảnh hưởng

Tác dụng không mong muốn (ADR)
- Mẫn cảm: Ban da, ngứa, mày đay, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ.
- Sốt, đau mạch, viêm tắc tĩnh mạch, nhiễm khuẩn nơi tiêm, đau ngực, mất cân bằng điện giải, nhiễm acid chuyển hóa; oxalat niệu; thiếu máu tan máu; bừng đỏ, suy tim; xỉu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi; tăng huyết áp cấp; đau cạnh sườn; khó thở có thể xuất hiện.
- Dùng liều cao riboflavin thì nước tiểu sẽ chuyển màu vàng nhạt, gây sai lệch đối với một số xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm.
Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng đi không vững và tê cóng bàn chân đến tê cóng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
- Các trường hợp này hiếm khi xảy ra, tuy nhiên nếu có phải ngưng thuốc và xử lý thích hợp.
Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Liều lượng và cách dùng
Vicomplex chỉ sử dụng tiêm truyền tĩnh mạch 500-1000 ml/ngày, truyền với tốc độ 500 mL/ 60-90 phút, liều được điều chỉnh theo tình trạng bệnh hoặc theo kê đơn của bác sĩ.

Tương tác thuốc
Pyridoxin:
Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.
Liều dùng 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.
Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.
Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

Riboflavin:
Đã gặp một số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin.
Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột.
Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

Vitamin C:
Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200 mg vitamin C với 30 mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày - ruột; tuy vậy, đa số người bệnh đều có khả năng hấp thu sắt uống vào một cách đầy đủ mà không phải dùng đồng thời vitamin C.
Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương. Sự acid hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.
Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B_{12}; cần khuyên người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B_{12}.
Vì vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa - khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử đồng (II) sulfat và giảm giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxydase Với các xét nghiệm khác, cần phải tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của vitamin C.

Nicotinamid:
Sử dụng nicotinamid đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân (rhabdomyolysis).
Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha – adrenergic điều trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
Khẩu phần ăn và/ hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid.
Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

D-Panthenol:
Không dùng dexpanthenol cùng với hoặc trong vòng 12 giờ sau khi dùng neostigmin hoặc những thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm khác. Tuy không quan trọng về lâm sàng, nhưng tác dụng co đồng tử của các chế phẩm kháng cholinesterase dùng cho mắt (ví dụ: ecothiophat iodid, isoflurophat) có thể tăng lên do acid pantothenic.
Không dùng dexpanthenol trong vòng 1 giờ sau khi dùng sucinylcholin, vì dexpanthenol có thể kéo dài tác dụng gây giãn cơ của sucinylcholin.
Một số hiếm trường hợp dị ứng, không rõ nguyên nhân đã xảy ra khi sử dụng đồng thời thuốc tiêm dexpanthenol với thuốc kháng sinh, thuốc opiat và barbiturat.

Thiamin:
Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

Dextrose:
Không có tương tác.

Quá liều:
Chưa có báo cáo về quá liều của thuốc.
Bảo quản:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ ≤ 30°C.
Số ĐK: VN-
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Qui cách đóng gói:
Chai 500ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng;
Nhà sản xuất:
Hubei Merryclin Pharmaceuticals Co., Ltd.
Factory South Yunmeng Economic Development zone, Hubei, Trung Quốc.

KT. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng