

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/7/2018

D7

Printed content on Label of 500 ml-bottle

	Rx	PRESCRIPTION DRUG	500 ml																
<p>Vitaplex Inj. Patient Name:</p> <p>No.</p> <p>Date:</p> <p>Infusion rate:</p> <p>Physician:</p> <p><small>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN</small></p> <p><small>Tên thuốc: VITAPLEX INJECTION Hoạt chất, hàm lượng: Xem phần Composition trên nhãn vỏ chai Dạng bào chế: Dịch truyền Đường dùng: Tiêm huyết tĩnh mạch Quy cách đóng gói: Chai 500 ml. Chỉ định, Liều dùng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</small></p> <p><small>SĐK: Số lô SX, NSX, HD: Xem LOT, MFG, EXP trên nhãn vỏ chai Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C Nhà sản xuất: SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD. 128 Shin Min Road, Chia Yi, Taiwan. Xuất xứ: Đài Loan DRINK.</small></p> <p><small>*Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo*. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</small></p>	<h1 style="margin: 0;">VITAPLEX INJECTION</h1>																		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">COMPOSITION: Each 500 ml bottle contains:</td> <td>Thiamine hydrochloride</td> <td>125 mg</td> </tr> <tr> <td>Dextrose</td> <td>25 g</td> <td>Nicotinamide</td> <td>625 mg</td> </tr> <tr> <td>D-Panthenol (Dexpanthenol)</td> <td>250 mg</td> <td>Riboflavin (as sodium riboflavin phosphate)</td> <td>25 mg</td> </tr> <tr> <td>Ascorbic acid</td> <td>500 mg</td> <td>Pyridoxine hydrochloride</td> <td>25 mg</td> </tr> </table>				COMPOSITION: Each 500 ml bottle contains:		Thiamine hydrochloride	125 mg	Dextrose	25 g	Nicotinamide	625 mg	D-Panthenol (Dexpanthenol)	250 mg	Riboflavin (as sodium riboflavin phosphate)	25 mg	Ascorbic acid	500 mg	Pyridoxine hydrochloride	25 mg
COMPOSITION: Each 500 ml bottle contains:		Thiamine hydrochloride	125 mg																
Dextrose	25 g	Nicotinamide	625 mg																
D-Panthenol (Dexpanthenol)	250 mg	Riboflavin (as sodium riboflavin phosphate)	25 mg																
Ascorbic acid	500 mg	Pyridoxine hydrochloride	25 mg																
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">INDICATIONS: For the supplement of vitamin B complex and vitamin C.</td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">Taiwan Reg. DOH PM 019150</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">DOSAGE & ADMINISTRATION: It may be given intravenously 500 - 1000 ml each time, the infusion rate should not exceed 8 ml per minute. The dosage may be modified if necessary.</td> <td style="vertical-align: top;">Vietnam Reg. Myanmar Reg. R 1111A2102 Cambodia Reg. 02-2191</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">CONTRAINDICATION: Hypersensitivity</td> <td style="vertical-align: top;">Storage: Do not store above 30°C</td> </tr> </table>				INDICATIONS: For the supplement of vitamin B complex and vitamin C.	Taiwan Reg. DOH PM 019150	DOSAGE & ADMINISTRATION: It may be given intravenously 500 - 1000 ml each time, the infusion rate should not exceed 8 ml per minute. The dosage may be modified if necessary.	Vietnam Reg. Myanmar Reg. R 1111A2102 Cambodia Reg. 02-2191	CONTRAINDICATION: Hypersensitivity	Storage: Do not store above 30°C										
INDICATIONS: For the supplement of vitamin B complex and vitamin C.	Taiwan Reg. DOH PM 019150																		
DOSAGE & ADMINISTRATION: It may be given intravenously 500 - 1000 ml each time, the infusion rate should not exceed 8 ml per minute. The dosage may be modified if necessary.	Vietnam Reg. Myanmar Reg. R 1111A2102 Cambodia Reg. 02-2191																		
CONTRAINDICATION: Hypersensitivity	Storage: Do not store above 30°C																		
<p style="margin: 0;">SIU GUAN CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD. 128 Shin Min Road, Chia Yi, Taiwan</p>																			
		<p style="margin: 0; font-size: 2em; font-weight: bold;">VITAPLEX</p>																	
<p style="margin: 0; font-size: 1.5em; font-weight: bold;">INJ.</p>		<p style="margin: 0; font-size: 0.8em;">LOT MFG EXP</p>																	

Director of the manufacturer

Ming Yu Liou



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁNH BỘ Y TẾ:

VITAPLEX Injection

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi chai 500 ml dịch truyền chứa:

Hoạt chất:

Dextrose	25 g
D – Panthenol (Dexpanthenol)	250 mg
Acid ascorbic	500 mg
Thiamin hydroclorid	125 mg
Nicotinamid	625 mg
Riboflavin (dạng Natri Riboflavin Phosphat).....	25 mg
Pyridoxin hydroclorid.....	25 mg

Tá dược: *Monothioglycerol, nước cất pha tiêm.*

2. DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm.

3. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nhóm điều trị dược lý: Dextrose, vitamin nhóm B và C.

Dược lực học:

- d-Panthenol là một đồng phân alcol của acid panthenic, được coi như là một vitamin nhóm B. Panthenol là một thành phần cấu tạo của coenzym A cần thiết trong sự chuyển hóa hydrat cacbon, chất béo và chất đạm.
- Acid ascorbic là một vitamin tan trong nước, cần thiết cho quá trình tổng hợp collagen và các chất nội bào. Thiếu acid ascorbic dẫn đến bệnh scorbut.
- Nicotinamid là một vitamin tan trong nước thuộc nhóm B. Nicotinamid được chuyển đổi thành nicotinamid adenin mononucleotid và nicotinamid adenin dinucleotid. Các coenzym này tham gia phản ứng chuyển đổi electron trong chuỗi hô hấp. Thiếu nicotinamid dẫn đến bệnh pellagra.
- Riboflavin Natri Phosphat là một vitamin tan trong nước thuộc nhóm B, cần thiết cho việc sử dụng năng lượng từ thức ăn. Các dạng hoạt hóa do sự phosphoryl hóa như flavin mononucleotid và flavin adenin dinucleotid được xem như là các coenzym trong các phản ứng chuyển hóa oxy hóa khử. Thiếu riboflavin gây ra các triệu chứng như viêm lưỡi và môi, loét ở các góc miệng.
- Pyridoxin HCl là một vitamin tan trong nước, tham gia chủ yếu trong quá trình chuyển hóa acid amin, ngoài ra còn tham gia trong quá trình chuyển hóa hydrat cacbon và chất béo. Pyridoxin HCl cũng cần cho sự hình thành hemoglobin. Người lớn thiếu pyridoxin dẫn đến viêm thần kinh ngoại biên. Trẻ em thiếu pyridoxin bị ảnh hưởng đến cả hệ thần kinh trung ương.
- Thiamin là một vitamin tan trong nước. Thiamin là một coenzym cần thiết cho quá trình chuyển hóa hydrat cacbon. Thiếu thiamin dẫn đến hội chứng beri-beri.

Dược động học:

- Hấp thu: Các thành phần của thuốc được hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm truyền.
- Phân bố: Các thành phần của thuốc được phân bố rộng rãi trong tất cả các mô của cơ thể.
- Chuyển hóa:
d-Panthenol bị oxy hóa thành acid pantothenic. Acid pantothenic dường như là không bị phân hủy trong cơ thể người vì lượng hấp thu và lượng thải trừ của vitamin gần như bằng nhau.
Thiamin HCl: Được đào thải ra nước tiểu ở dạng pyrimidin hoặc thiamin.



Riboflavin natri phosphat: Phần lớn riboflavin natri phosphat được thải trừ qua nước tiểu dạng không biến đổi.

Nicotinamid: Con đường chuyển hóa chính của nicotinamid là tạo thành N-methylnicotinamid, chất này sau đó tiếp tục chuyển hóa thành N-methyl-2-pyridon-5-carboxamid.

Pyridoxin HCl: Chất được đào thải chính của pyridoxin HCl là 4-pyridoxic acid.

Ascorbic acid: Chất được đào thải là ascorbat – 2 – sulfat và acid oxalic.

- Thải trừ: Các thành phần của thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai thủy tinh chứa 500 ml dung dịch.

DT

5. CHỈ ĐỊNH:

Vitaplex Injection được chỉ định trong điều trị các bệnh nhân bị thiếu hoặc tăng nhu cầu acid ascorbic và các vitamin nhóm B:

- Tồn thương mô do chấn thương, phỏng, phẫu thuật làm tiêu hao nhanh lượng vitamin dự trữ trong cơ thể.
- Nhu cầu vitamin cũng tăng lên khi bị sốt, nhiễm độc do tuyền giáp, viêm màng bụng, nhiễm khuẩn sau màng bụng, các vết thương nhiễm khuẩn.
- Tiêm dextrose, amino acid hoặc protein thủy giải cũng làm tăng nhu cầu các vitamin tan trong nước.
- Dinh dưỡng thiếu hụt nghiêm trọng ở các bệnh nhân nghiện rượu, chán ăn, ói mửa và bệnh đường tiêu hóa cũng cần bổ sung acid ascorbic và các vitamin bằng đường tiêm.
- Bổ sung dung dịch cũng phù hợp cho bệnh nhân trước phẫu thuật và hỗ trợ sau phẫu thuật.

6. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

Vitaplex Injection được dùng truyền tĩnh mạch.

Liều dùng thông thường là 500 - 1000 ml, nên truyền chậm ở tốc độ khoảng 8 ml/phút hoặc chậm hơn. Liều dùng có thể tăng hoặc giảm tùy theo nhu cầu lâm sàng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định ở các bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

CẢNH BÁO

Truyền tĩnh mạch thật chậm. Chỉ dùng khi thuốc hoàn toàn trong suốt. Tuyệt đối không dùng phần dịch còn lại của lần sử dụng trước

THẬN TRỌNG

Thận trọng chung

Có thể bị đau và hiếm khi bị viêm tĩnh mạch do kích ứng với hóa chất, xảy ra khi tiêm quá nhanh các dung dịch có vitamin nồng độ cao. Vì vậy, nên truyền Vitaplex Injection chậm và cẩn thận để tránh thoát dịch trong quá trình truyền.

Cũng như các dung dịch tiêm khác, nên thận trọng tránh để quá tải hệ tuần hoàn, đặc biệt bệnh nhân có bệnh tim hoặc phổi.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và mẹ cho con bú.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.



9. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Pyridoxin có thể làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh nhân parkinson. Thuốc này không nên dùng điều trị khởi đầu các bệnh thiếu vitamin đặc biệt như: beri-beri, pellagra, scurvy, thiếu riboflavin hay pyridoxin.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tiêm các dung dịch chứa thiamin hydroclorid có thể gây dị ứng hoặc phản ứng phản vệ. Vì vậy, cần xác định tiền sử mẫn cảm của bệnh nhân trước khi dùng Vitaplex Injection. Bệnh nhân nhạy cảm với nicotinamid có thể bị đỏ bừng mặt, ngứa hoặc phỏng da sau khi truyền Vitaplex Injection.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các vitamin tan trong nước dễ dàng được đào thải qua nước tiểu. Điều trị quá liều vitamin thường bao gồm việc ngưng sử dụng nguồn bổ sung vitamin.

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

07

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD.

No. 128 Shin Min Road, Chia Yi, ĐÀI LOAN

PIC/S GMP

Tel.: 886-5-2360636 Fax: 886-5-2865232

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:

VITAPLEX Injection

1. KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

2. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi chai 500 ml dịch truyền chứa:

Hoạt chất:

Dextrose	25 g
D – Panthenol (Dexpanthenol)	250 mg
Acid ascorbic	500 mg
Thiamin hydroclorid	125 mg
Nicotinamid	625 mg
Riboflavin (dạng Natri Riboflavin Phosphat).....	25 mg
Pyridoxin hydroclorid	25 mg

Tá dược: *Monothioglycerol, nước cất pha tiêm.*

3. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dung dịch trong suốt có màu vàng hay vàng lợt.

4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai thủy tinh chứa 500 ml dung dịch.

5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Vitaplex Injection được chỉ định trong điều trị các bệnh nhân bị thiếu hoặc tăng nhu cầu acid ascorbic và các vitamin nhóm B:

- Tồn thương mô do chấn thương, phỏng, phẫu thuật làm tiêu hao nhanh lượng vitamin dự trữ trong cơ thể.
- Nhu cầu vitamin cũng tăng lên khi bị sốt, nhiễm độc do tuyến giáp, viêm màng bụng, nhiễm khuẩn sau màng bụng, các vết thương nhiễm khuẩn.
- Tiêm dextrose, amino acid hoặc protein thủy giải cũng làm tăng nhu cầu các vitamin tan trong nước.
- Dinh dưỡng thiếu hụt nghiêm trọng ở các bệnh nhân nghiện rượu, chán ăn, ói mửa và bệnh đường tiêu hóa cũng cần bổ sung acid ascorbic và các vitamin bằng đường tiêm.
- Bổ sung dung dịch cũng phù hợp cho bệnh nhân trước phẫu thuật và hỗ trợ sau phẫu thuật.

6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Vitaplex Injection được dùng truyền tĩnh mạch.

Liều dùng thông thường là 500 - 1000 ml, nên truyền chậm ở tốc độ khoảng 8 ml/phút hoặc chậm hơn. Liều dùng có thể tăng hoặc giảm tùy theo nhu cầu lâm sàng.

7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không được dùng thuốc này ở các bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc



8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tiêm các dung dịch chứa thiamin hydroclorid có thể gây dị ứng hoặc phản ứng phản vệ. Vì vậy, cần xác định tiền sử mẫn cảm của bệnh nhân trước khi dùng Vitaplex Injection. Bệnh nhân nhạy cảm với nicotinamid có thể bị đỏ bừng mặt, ngứa hoặc phỏng da sau khi truyền Vitaplex Injection.

9. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Pyridoxin có thể làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh nhân parkinson. Thuốc này không nên dùng điều trị khởi đầu các bệnh thiếu vitamin đặc biệt như: beri-beri, pellagra, scurvy, thiếu riboflavin hay pyridoxin.

10. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Thuốc này được sử dụng trong bệnh viện dưới sự giám sát của nhân viên y tế, vì vậy bạn sẽ không quên dùng thuốc.

11. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

12. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Cho đến nay, chưa có trường hợp nào báo cáo dùng quá liều.

13. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thuốc này được sử dụng trong bệnh viện dưới sự giám sát của nhân viên y tế, vì vậy bạn sẽ không dùng quá liều.

14. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

CẢNH BÁO

Truyền tĩnh mạch thật chậm. Chỉ dùng khi thuốc hoàn toàn trong suốt. Tuyệt đối không dùng phần dịch còn lại của lần sử dụng trước

THẬN TRỌNG

Thận trọng chung

Có thể bị đau và hiếm khi bị viêm tĩnh mạch do kích ứng với hóa chất, xảy ra khi tiêm quá nhanh các dung dịch có vitamin nồng độ cao. Vì vậy, nên truyền Vitaplex Injection chậm và cẩn thận để tránh thoát dịch trong quá trình truyền.

Cũng như các dung dịch tiêm khác, nên thận trọng tránh để quá tải hệ tuần hoàn, đặc biệt bệnh nhân có bệnh tim hoặc phổi.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và mẹ cho con bú.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.

15. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ:

Nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, hãy tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.



07

17. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



PIC/S GMP

SIU GUAN CHEM. IND. CO., LTD.
No. 128 Shin Min Road, Chia Yi, ĐÀI LOAN
Tel.: 886-5-2360636 Fax: 886-5-2865232

18. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh