

MULDINI

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. Thành phần:

Thành phần dược chất:

Thiamin hydroclorid.....	5,0 mg
Riboflavin.....	2,0 mg
Nicotinamid.....	20,0 mg
Pyridoxin hydroclorid.....	2,0 mg
Dexpanthenol.....	3,0 mg
Tá dược vừa đủ.....	1 túi cốm

Thành phần tá dược: Lactose, đường trắng, PVP K30, hương cam, hương sữa chua, sucralose, aerosil.

2. Dạng bào chế: Gói chứa cốm thuốc màu vàng, khô tươi, không bị ẩm, vón, màu sắc đồng nhất, mùi thơm, vị ngọt.

3. Chỉ định:

MULDINI được dùng để bổ sung cho các trường hợp bị thiếu hụt các vitamin nhóm B.

4. Cách dùng, liều dùng:

Hòa tan cốm trong gói vào nước trước khi uống, uống sau bữa ăn.

- Phòng ngừa:

+ Trẻ em:

Dưới 1 tuổi: dùng 1 gói trong ngày.

Dưới 12 tuổi: dùng 2 lần trong ngày, mỗi lần dùng 1 gói.

+ Người lớn và người cao tuổi: dùng 3 lần trong ngày, mỗi lần dùng 1 gói.

- Điều trị:

+ Trẻ em: Dưới 1 tuổi: dùng 3 lần trong ngày, mỗi lần dùng 1 gói.

Dưới 12 tuổi: dùng 3 lần trong ngày, mỗi lần dùng 2 gói.

+ Người lớn và người cao tuổi: dùng 3 lần trong ngày, mỗi lần dùng 2 đến 3 gói hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

5. Chống chỉ định:

Không dùng MULDINI trong những trường hợp sau:

- Người mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh gan nặng.
- Loét dạ dày tiến triển.
- Xuất huyết động mạch.
- Hạ huyết áp nặng.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng:

- Sự thiếu riboflavin thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác.
- Nên làm các xét nghiệm về chức năng gan và glucose huyết trước khi điều trị bằng acid nicotinic hoặc nicotinamid cho bệnh nhân trong thời gian dài với liều cao vượt quá nhu cầu sinh lý, cứ 6 – 12 tuần 1 lần trong năm đầu và định kỳ ở các năm sau.
- Khi sử dụng nicotinamid với liều cao cho những trường hợp sau: tiền sử loét đường tiêu hóa, hội chứng bệnh mạch vành cấp tính, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh thận, bệnh gút, viêm khớp do gút và bệnh đái tháo đường.
- Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày 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 hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin và hội chứng cai thuốc.
- Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều trên 10 mg hàng ngày chưa chứng minh là an toàn.
- Do trong thuốc có thành phần lactose nên các bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền về dung nạp galactose hoặc bị thiếu hụt men lapp lactase hoặc hấp thu kém glucose – galactose thì không nên dùng thuốc này.

7. Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Khẩu phần ăn uống cần cho người mang thai là 1,5 mg thiamin. Thiamin được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ thiamin trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ. Sử dụng nicotinamid và riboflavin với liều bổ sung khẩu phần ăn cho người mang thai không gây tác hại cho người mẹ và bào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, Pyridoxin qua nhau thai và có bằng chứng về sự an toàn khi dùng cho phụ nữ mang thai, liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi.
- Phụ nữ cho con bú: Mẹ dùng thiamin vẫn tiếp tục cho con bú được, khẩu phần thiamin hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1,6 mg. Nếu chế độ ăn của người cho con bú được cung cấp đầy đủ thì không cần phải bổ sung thêm vitamin. Sử dụng nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú không gây ra bất cứ tác hại nào cho người mẹ và trẻ bú sữa mẹ. Cần phải dùng nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú khi khẩu phần không đủ nicotinamid. Pyridoxin vào được sữa mẹ và không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày.

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

- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.
- 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.
- 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 trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức. Khẩu phần ăn và hoặc liều lượng thuốc 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. Điều trị isoniazid trong thời gian dài có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của tryptophan thành niacin.
- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa và 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 phenobarbital trong máu ở một số người bệnh. Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydrolazin, isoniazid, penicilamin và thuốc tránh thai uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Tương kỵ của thuốc:

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

10. Tác dụng không mong muốn:

Một số phản ứng không mong muốn có thể xảy ra khi dùng thuốc ở liều cao và dài ngày, biểu hiện quá liều các vitamin như:

- Riboflavin: 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.
- Nicotinamid: Liều nhỏ nicotinamid thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao, như trong trường hợp điều trị pellagra, có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau đây, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.
 - + Thường gặp, ADR > 1/100: Tiêu hóa: buồn nôn. Khác: Đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rất bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da. Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Tiêu hóa: loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, ỉa chảy. Da: khô da, tăng sắc tố, vàng da. Chuyển hóa: suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm. Khác: tăng glucose huyết, tăng uric huyết, cơn phế vị - huyết quản, đau đầu và nhìn mờ, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất, thở khò khè. Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất bình thường (bao gồm tăng bilirubin huyết thanh, tăng AST (SGOT), ALT (SGPT) và LDH, thời gian prothrombin bất bình thường, hạ albumin huyết, choáng phản vệ. Mất ngủ, đau cơ, hạ huyết áp, viêm mũi.
- Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.
 - + TKTW: đau đầu, lơ mơ buồn ngủ.
 - + Nội tiết và chuyển hóa: nhiễm acid, acid folic giảm.
 - + Tiêu hóa: buồn nôn và nôn.
 - + Gan: AST tăng.
 - + Thần kinh - cơ: dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vùng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
 - + Khác: phản ứng dị ứng.

11. Quá liều và xử trí:

Khi dùng quá liều MULDINI dài ngày hoặc liều cao, có thể dẫn đến quá liều các vitamin:

- Quá liều Nicotinamid: Khi xảy ra quá liều, không có biện pháp giải độc đặc hiệu, sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Quá liều Pyridoxin:
 - + Triệu chứng: Pyridoxin thường được coi là không độc, nhưng khi dùng liều cao (như 2g/ngày hoặc lớn hơn) kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Hội chứng thần kinh cảm giác có thể do tổn thương giải phẫu của noron của hạch trên dây thần kinh tủy sống lưng. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần, xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.
 - + Xử trí: Ngừng dùng thuốc. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

12. Quy cách đóng gói: Hộp 12 gói, hộp 25 gói, hộp 100 gói, mỗi gói chứa 1,5 g.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy thuốc trong gói bị mốc, gói bị hở, bị phồng hoặc có những dấu hiệu khác lạ và phải báo cho nhà sản xuất biết.

14. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

15. Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
Số 415 Hàn Thuyên - Tp. Nam Định - Tỉnh Nam Định
Tel: 0228 36 49 408 Fax: 0228 36 44 650