

135/84 G

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

**Betex Tablets**  
Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>

25 strips x 10 tablets

FAVOREX Ltd., Switzerland

Reg. No. :  
Thai Reg. No. 2A 333/11  
Let No.  
Mfg. date  
Exp. date

Store below 30°C and protect from light.

Manufactured by  
**The United Drug (1996) Co., Ltd.**  
208 Rongkha Road, Minburi, Bangkok, Thailand

under trademark from FAVOREX Ltd., Zug, Switzerland

**Betex Tablets**  
Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>

25 strips x 10 tablets

FAVOREX Ltd., Switzerland

81853428002154

**Composition :** Each tablet contains :  
 Thiamine HCl (Vitamin B<sub>1</sub>) 100 mg  
 Pyridoxine HCl (Vitamin B<sub>6</sub>) 200 mg  
 Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) 200 mcg

**Indications :**  
 - Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> deficiency, neuritis, and other disorders associated with Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>  
 - Neural Disturbance : Alcoholic neuritis, diabetic neuritis, Peripheral neuritis.  
 - Tonic for fatigability, convalescent and geriatric patients.

**Dose :** 1 tablet 3 times daily or as directed by the physician

**Administration :** Oral use

**Contra-Indication :**  
 Allergy to cobalamin. Association with levodopa

**Manufacturer's specification**  
 Keep out of reach of children  
 Read carefully the instruction before use



Handwritten mark

Handwritten mark



**Betex** Tablets  
Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>

**Composition** ; Each tablet contains :  
Thiamine HCl (Vitamin B<sub>1</sub>) 100 mg  
Pyridoxine HCl (Vitamin B<sub>6</sub>) 200 mg  
Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) 200 mcg

**Indications** :  
- Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> deficiency, neuritis, and other disorders associated with Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>.  
- Neural Disturbance : Alcoholic neuritis, diabetic neuritis, Peripheral neuritis.  
- Tonic for fatigability, convalescent and geriatric patients.

**Dose** : 1 tablet 3 times daily or as directed by the physician  
**Administration** : Oral use

**Contra-indications** :  
Allergy to cobalamin. Association with levodopa  
**Manufacturer's specification**  
Keep out of reach of children  
Read carefully the instruction before use

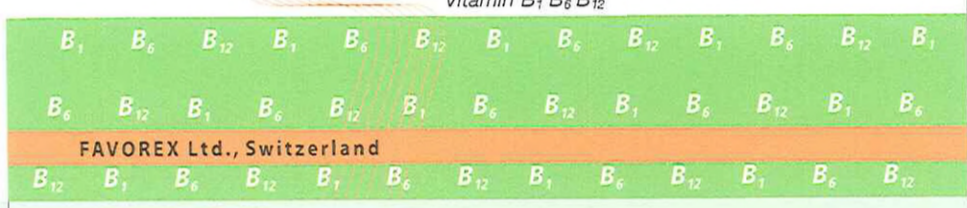
**Reg. No. :**  
Thai Reg. No. 2A 338/41  
**Lot No.**  
**Mfg. Date**  
**Exp. Date**  
Store below 30 °C and protect from light.



5 strips x 10 tablets

# Betex Tablets

Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>



FAVOREX Ltd., Switzerland



# Betex Tablets

Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>

Manufactured by :  
**The United Drug (1996) Co.,Ltd.**  
208 Romklao Road, Minburi, Bangkok, Thailand  
under trademark from FAVOREX Ltd., Zug, Switzerland

Handwritten mark





## Betex

Vitamin B<sub>1</sub> 100 mg Vitamin B<sub>6</sub> 200 mg Vitamin B<sub>12</sub> 200 mcg

Manufactured by  
**The United Drug (1996) Co., Ltd., Thailand**  
under license from FAVOREX Ltd., Zug, Switzerland



## Betex

Vitamin B<sub>1</sub> 100 mg Vitamin B<sub>6</sub> 200 mg Vitamin B<sub>12</sub> 200 mcg

Manufactured by  
**The United Drug (1996) Co., Ltd., Thailand**  
under license from FAVOREX Ltd., Zug, Switzerland



## Betex

Vitamin B<sub>1</sub> 100 mg Vitamin B<sub>6</sub> 200 mg Vitamin B<sub>12</sub> 200 mcg

Manufactured by  
**The United Drug (1996) Co., Ltd., Thailand**  
under license from FAVOREX Ltd., Zug, Switzerland

Back

EXP.

MFG.

LOT NO.



**Betex<sup>®</sup>**  
(Vitamin B<sub>1</sub> B<sub>6</sub> B<sub>12</sub>)

135/84 BSI

**Thành phần**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamine HCl)	100 mg
Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine HCl)	200 mg
Vitamin B <sub>12</sub> (Cyanocobalamin)	200 mcg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel PH101), povidone (Plasdone K 90), tinh bột natri glycolate, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose (Pharmacoat 606, 615), titan dioxide, oxid sắt màu đỏ, talc, PEG 6000.

**Dạng bào chế**

Viên nén bao phim

**Dược lực học**

Betex<sup>®</sup> là sự kết hợp của các vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> thường được gọi là vitamin hướng thần kinh thiết yếu. Chúng là các coenzyme trong chuyển hóa trung gian của hệ thống thần kinh trung ương và ngoại vi.

**Dược động học**

Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamin) được hấp thu qua đường tiêu hóa và phân bố rộng rãi ở hầu hết các mô trong cơ thể. Nó được bài tiết trong nước tiểu với một lượng nhỏ chất chuyển hóa là thiamine diphosphate và disulfide.

Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxine) được hấp thu qua đường tiêu hóa và chuyển sang dạng hoạt động, pyridoxal phosphate. Pyridoxal phosphate được chuyển hóa thành axit pyridoxic và bài tiết trong nước tiểu.

Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin) được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, cobalamine được vận chuyển đến các mô ngoại vi gắn kết với protein huyết tương và được dự trữ trong gan. Nó được bài tiết trong nước tiểu.

**Chỉ định**

- Thiếu vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> (bệnh beri-beri, viêm dây thần kinh ngoại vi, thiếu máu nguyên bào sắt, chứng co giật ở trẻ em do thiếu pyridoxine...) viêm dây thần kinh và các rối loạn khác liên quan với vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>.
- Rối loạn về thần kinh: Viêm dây thần kinh do rượu, viêm dây thần kinh do đái tháo đường, do thuốc. Viêm dây thần kinh ngoại biên (viêm da dây thần kinh, đau dây thần kinh, đau thần kinh tọa, hội chứng vai-cánh tay, đau lưng-thắt lưng, đau thần kinh liên sườn, đau thần kinh sinh ba, tê các đầu chi...), giảm đau trong đau dây thần kinh.
- Thuốc bổ dùng cho tình trạng dễ mệt, bệnh nhân trong thời kỳ dưỡng bệnh hoặc bệnh nhân già. Điều trị hỗ trợ trong đau khớp.

**Liều lượng và cách dùng**

1 viên x 3 lần/ngày sau bữa ăn hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Đường dùng: Đường uống

**Chống chỉ định**

Dị ứng với cobalamin. Dùng cùng với levodopa.

**Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc**

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

Cyanocobalamin không phải là dạng vitamin B<sub>12</sub> thích hợp để điều trị bệnh về thần kinh thị giác liên quan với nồng độ cyanocobalamin trong huyết tương tăng.

**Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú**

- Phụ nữ có thai: Rất ít có khả năng gây tổn thương bào thai; tuy nhiên chỉ sử dụng trong khi mang thai nếu thật cần thiết.
- Cho con bú: Thận trọng khi dùng ở phụ nữ đang cho con bú.

**Tác động khi lái xe và sử dụng máy móc**

Không ảnh hưởng.

**Tương tác thuốc**

Pyridoxine làm giảm tác dụng của levodopa.

**Phản ứng phụ**

Ngứa, nổi mề đay, yếu, ra mồ hôi, buồn nôn, bồn chồn.

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

**Quá liều**

Các triệu chứng quá liều rất hiếm gặp. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Trong trường hợp bệnh nhân dùng liều cao Pyridoxine HCl (2-7 g/ngày) đã phát sinh bệnh thần kinh cảm giác liên quan với chứng mất điều hòa.

**Điều trị**

Ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản**

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.**

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

**Quy cách đóng gói**

Hộp 25 vi x 10 viên nén.

Hộp 5 vi x 10 viên nén.

**Nhà sản xuất**

The United Drug (1996) Co., Ltd.

208 Romklat Road, Minburi

Bangkok 10510, Thailand

Theo nhãn hiệu của: FAVOREX Ltd., Switzerland



*(Handwritten mark)*

Handwritten text in the left margin, possibly a page number or reference, including the number 10.

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL) – Cho Việt Nam

**Betex<sup>®</sup>**

1. Tên thuốc

Betex<sup>®</sup>

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim màu hồng, tròn, hai mặt lõm

3. Thuốc này chứa thành phần gì?

Mỗi viên nén bao phim chứa : Vitamin B1, Vitamin B6, Vitamin B12.

4. Hàm lượng của thuốc

Vitamin B1	100	mg
Vitamin B6	200	mg
Vitamin B12	200	mcg

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Thiếu vitamin B1, B6, B12 (bệnh beri-beri, viêm dây thần kinh ngoại vi, thiếu máu nguyên bào sắt, chứng co giật ở trẻ em do thiếu pyridoxine...) viêm dây thần kinh và các rối loạn khác liên quan với vitamin B1, B6, B12.
- Rối loạn về thần kinh: Viêm dây thần kinh do rượu, viêm dây thần kinh do đái tháo đường, do thuốc. Viêm dây thần kinh ngoại biên (viêm đa dây thần kinh, đau dây thần kinh, đau thần kinh tọa, hội chứng vai-cánh tay, đau lưng-thắt lưng, đau thần kinh liên sườn, đau thần kinh sinh ba, tê các đầu chi...), giảm đau trong đau dây thần kinh.
- Thuốc bổ dùng cho tình trạng dễ mệt, bệnh nhân trong thời kỳ dưỡng bệnh hoặc bệnh nhân già. Điều trị hỗ trợ trong đau khớp.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và bao nhiêu?

1 viên x 3 lần/ngày sau bữa ăn hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Betex<sup>®</sup> không nên sử dụng cho người dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Tác dụng không mong muốn

Ngứa, nổi mề đay, yếu, ra mồ hôi, buồn nôn, bồn chồn.

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

9. Nên tránh dùng những thuốc, chất hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng Betex<sup>®</sup> ?

Levodopa : Pyridoxine làm giảm tác dụng của levodopa.







10. Cần làm gì khi quên không dùng một liều thuốc?

Nếu bạn quên một liều Betex<sup>®</sup>, tiếp tục uống liều đã được kê toa kế tiếp. Không uống liều gấp đôi.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các triệu chứng quá liều rất hiếm gặp. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Trong trường hợp bệnh nhân dùng liều cao Pyridoxine HCl (2-7 g/ngày) đã phát sinh bệnh thần kinh cảm giác liên quan với chứng mất điều hòa.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

14. Tên/biểu tượng của Nhà sản xuất/Nhà nhập khẩu/Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

Nhà sản xuất : **The United Drug (1996) Co., Ltd.** 208 Romklat Road, Minburi, Bangkok 10510, Thái Lan. Theo nhãn hiệu của FAVOREX Ltd., Switzerland

Nhà nhập khẩu: **Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedimex Bình Dương**, Số 18 L 1-2 VSIP II, Đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam- Singapore 2, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: **Công ty TNHH DKSH Việt Nam**, Số 23, Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Ngưng sử dụng Betex<sup>®</sup> nếu có dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Cần tham vấn bác sĩ nếu bạn gặp bất kỳ tình trạng y khoa hay dị ứng nào, hay bất kỳ thuốc nào bạn đang sử dụng, nếu bạn đang có thai hay cho con bú, hay bất kỳ yếu tố quan trọng nào về sức khỏe của bạn.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân

Tháng 10 năm 2012.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*







# Betex

(Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>)

## Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamine HCl)	100 mg
Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine HCl)	200 mg
Vitamin B <sub>12</sub> (Cyanocobalamin)	200 mcg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel PH101), povidone (Plasdone K 90), tinh bột natri glycolate, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose (Pharmacoat 606, 615), titan dioxide, oxid sắt màu đỏ, talc, PEG 6000.

## Dạng bào chế

Viên nén bao phim

## Dược lực học

Betex là sự kết hợp của các vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> thường được gọi là vitamin hướng thần kinh thiết yếu. Chúng là các coenzyme trong chuyển hóa trung gian của hệ thống thần kinh trung ương và ngoại vi.

## Dược động học

Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamin) được hấp thu qua đường tiêu hóa và phân bố rộng rãi ở hầu hết các mô trong cơ thể. Nó được bài tiết trong nước tiểu với một lượng nhỏ chất chuyển hóa là thiamine diphosphate và disulfide.

Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxine) được hấp thu qua đường tiêu hóa và chuyển sang dạng hoạt động, pyridoxal phosphate. Pyridoxal phosphate được chuyển hóa thành axit pyridoxic và bài tiết trong nước tiểu.

Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin) được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, cobalamine được vận chuyển đến các mô ngoại vi gắn kết với protein huyết tương và được dự trữ trong gan. Nó được bài tiết trong nước tiểu.

## Chỉ định

- Thiếu vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> (bệnh beri-beri, viêm dây thần kinh ngoại vi, thiếu máu nguyên bào sắt, chứng co giật ở trẻ em do thiếu pyridoxine...) viêm dây thần kinh và các rối loạn khác liên quan với vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>.
- Rối loạn về thần kinh: Viêm dây thần kinh do rượu, viêm dây thần kinh do đái tháo đường, do thuốc. Viêm dây thần kinh ngoại biên (viêm đa dây thần kinh, đau dây thần kinh, đau thần kinh tọa, hội chứng vai-cánh tay, đau lưng-thắt lưng, đau thần kinh liên sườn, đau thần kinh sinh ba, tê các đầu chi...), giảm đau trong đau dây thần kinh.
- Thuốc bổ dùng cho tình trạng dễ mệt, bệnh nhân trong thời kỳ dưỡng bệnh hoặc bệnh nhân già. Điều trị hỗ trợ trong đau khớp.

## Liều lượng và cách dùng

1 viên x 3 lần/ngày sau bữa ăn hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Đường dùng: Đường uống

## Chống chỉ định

Dị ứng với cobalamin. Dùng cùng với levodopa.

## Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc

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

Cyanocobalamin không phải là dạng vitamin B<sub>12</sub> thích hợp để điều trị bệnh về thần kinh thị giác liên quan với nồng độ cyanocobalamin trong huyết tương tăng.

## Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai: Rất ít có khả năng gây tổn thương bào thai; tuy nhiên chỉ sử dụng trong khi mang thai nếu thật cần thiết.
- Cho con bú: Thận trọng khi dùng ở phụ nữ đang cho con bú.

## Tác động khi lái xe và sử dụng máy móc

Không ảnh hưởng.

## Tương tác thuốc

Pyridoxine làm giảm tác dụng của levodopa.

## Phản ứng phụ

Ngứa, nổi mề đay, yếu, ra mồ hôi, buồn nôn, bồn chồn.

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

## Quá liều

Các triệu chứng quá liều rất hiếm gặp. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Trong trường hợp bệnh nhân dùng liều cao Pyridoxine HCl (2-7 g/ngày) đã phát sinh bệnh thần kinh cảm giác liên quan với chứng mất điều hòa.

## Điều trị

Ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

## Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## Bảo quản

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

## Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.**

## Quy cách đóng gói

Hộp 25 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

## Nhà sản xuất

The United Drug (1996) Co., Ltd.

208 Romkloa Road, Minburi, Bangkok 10510, Thailand

Theo nhãn hiệu của: FAVOREX Ltd., Switzerland