

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

(BSLI) đar

I) NHÃN HỘP

A) Mặt 1

R_x Thuốc bán theo đơn HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

VITAMIN

B₁-B₆-B₁₂



GMP-WHO

CÔNG THỨC:
Vitamin B₁..... 125mg
Vitamin B₆..... 125mg
Vitamin B₁₂..... 125mcg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
& CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.



8934574090711



B) Mặt 2

COMPOSITION:
Vitamin B₁.....125mg
Vitamin B₆.....125mg
Vitamin B₁₂.....125mcg
Excipients q.s.....1 tablet

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No. :
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date :



MEKOPHAR CHEMICAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK CO.
297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam



 Prescription only Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

VITAMIN
B₁-B₆-B₁₂



Mekophar



VITAMIN
B₁-B₆-B₁₂



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: SCS L2 BSL2

R_x

VITAMIN B₁ – B₆ – B₁₂

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC:

- Thiamin nitrat (Vitamin B₁).....125 mg
- Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B₆)125 mg
- Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)125 mcg
- Tá dược vừa đủ1 viên

(lactose, colloidal silicon dioxyd, povidon, crospovidon, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, erythrosin, ponceau 4R, polysorbat 80)

DƯỢC LỰC HỌC:

Thiamin, pyridoxin, cyanocobalamin là các vitamin thuộc nhóm B, khi vào cơ thể:

- Pyridoxin biến đổi thành pyridoxal phosphat và thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma - aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.
- Cyanocobalamin tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin (mecobalamin) và 5-deoxyadenosylcobalamin (cobanamid) rất cần thiết cho các tế bào sao chép và tăng trưởng, tạo máu, tổng hợp nucleoprotein và myelin.
- Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận, bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha-cetoacid như pyruvat và alpha-cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, vitamin nhóm B được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa.

- Pyridoxin phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ, não. Ở hồng cầu pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat. Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa. Thời gian bán thải của pyridoxin khoảng 15 – 20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4-pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu.
- Cyanocobalamin được hấp thu ở nửa cuối hồi tràng. Vào máu, cyanocobalamin gắn vào transcobalamin II là một globulin trong huyết tương để được vận chuyển đến các mô. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 8 – 12 giờ, cyanocobalamin được chuyển hóa ở gan, thời gian bán thải khoảng 6 ngày, cyanocobalamin được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan – ruột. Cyanocobalamin vượt quá nhu cầu hàng ngày được thải qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Cyanocobalamin qua được nhau thai và phân phối vào sữa mẹ.
- Tốc độ hấp thu thiamin qua đường tiêu hóa giảm khi uống thuốc trong bữa ăn, thuốc được phân bố vào đa số các mô và sữa. Khi hấp thu ở mức tối thiểu cần hàng ngày, 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, lượng thải trừ qua nước tiểu cả dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn và dạng đã chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị thiếu hụt vitamin nhóm B do chế độ dinh dưỡng như suy nhược, chán ăn, thiếu máu, thời kỳ dưỡng bệnh.
- Các rối loạn thần kinh do điều trị isoniazid.
- Các rối loạn thần kinh, viêm đa dây thần kinh do nghiện rượu mạn tính.
- Thiếu máu nguyên hồng cầu.



CÁCH DÙNG:

Liều dùng: Theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Liều đề nghị:

– Người lớn:

- + Tình trạng thiếu hụt vitamin nhóm B, các rối loạn thần kinh do isoniazid: uống 1 viên/ngày.
- + Rối loạn thần kinh, viêm đa dây thần kinh do nghiện rượu mạn tính: uống 1 viên x 2 lần/ngày.
- + Thiếu máu nguyên hồng cầu: uống 1 viên x 3 lần/ngày.

– Trẻ em: không khuyến cáo dùng chế phẩm này cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- U ác tính: do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

THẬN TRỌNG:

- Tránh dùng đồng thời với rượu.
- Trẻ em nên dùng dưới sự giám sát của người lớn.
- Sau thời gian dài dùng vitamin B₆ 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 thuộc vitamin B₆.
- Chế phẩm có chứa lactose, thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.
- Chế phẩm có chứa erythrosin, một vài nghiên cứu cho thấy erythrosin gây u tuyến giáp ở chuột và ảnh hưởng lên chức năng của tuyến giáp nhưng không có kết luận chắc chắn về những ảnh hưởng này.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Khi dùng vitamin B₆ liều trên 200 mg/ngày trong thời gian dài có thể gây bệnh về thần kinh. Cần thận trọng sử dụng với người lái xe, người vận hành máy hoặc các công việc nguy hiểm cần sự tập trung khác.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: dùng vitamin B₆ liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.
- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn tiêu hóa. Rất hiếm: phản ứng dị ứng.
 - Dùng vitamin B₆ liều 200mg/ngày và kéo dài (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng đi không vững và tê cẳng bàn chân, đến tê cẳng 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.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Isoniazid, penicilamin, các thuốc ngừa thai đường uống có thể làm thay đổi sự chuyển hoá hoạt tính khả dụng sinh học của vitamin B₆.
- Vitamin B₆ làm giảm tác dụng của levodopa trừ khi được kết hợp với chất ức chế men dopadecarboxylase.
- Dùng vitamin B₆ liều 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.
- Aminoglycosid, cloramphenicol, cimetidin làm giảm sự hấp thu của vitamin B₆.

- Hấp thu vitamin B₁₂ từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H₂ và colchicin.
- Nồng độ trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống.
- Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của vitamin B₁₂ trong bệnh thiếu máu.
- Tác dụng điều trị của vitamin B₁₂ có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazole làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B₁₂.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Vì 10 viên. Hộp 10 viên.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 16 tháng 01 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Đặng Thị Kim Lan



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỜNG PHÒNG

Nguyễn Hùng

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỜNG PHÒNG

Nguyễn Hùng Hùng