

Mẫu nhãn hộp Vitamin B1 100 mg
Kích thước: 154 mm X 30 mm X 70 mm



Dạng thuốc: Dung dịch tiêm 1ml
Thiamin Hydroclorid 100mg
Tỷ lệ dung dịch: 1ml
Dùng trước khi dùng

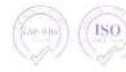
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng,
tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Vitamin B1
THIAMIN HYDROCLORID 100mg/ml

Vitamin B1
THIAMIN HYDROCLORID 100mg/ml

TB



Hộp 2 vỉ x 10 ống x 1 ml
Dung dịch tiêm

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 0213 861233 Fax: 0213 862774
Số 7, Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO



Solution for injection
Box 2 blisters x 10 ampoules x 1 ml



IM

THIAMIN HYDROCLORID 100mg/ml

Vitamin B1



Vitamin B1
THIAMIN HYDROCLORID 100mg/ml



Nhãn dán vào Vitamin B1 100mg in son
kích thước (3 x 2)cm

Vitamin B1
THIAMIN HYDROCLORID
100mg/ml
TB

CITY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

✓

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vitamin B1 cho người bệnh

Tên thuốc



VITAMIN B1

**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
“Để 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”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho một ống Vitamin B₁ chứa:

Dược chất: Thiamin hydroclorid100mg

Tá dược: (Dinatri edetat, acid hydrocloric 0,1N, nước cất pha tiêm) ..vđ 1 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Quy cách đóng gói

Hộp 100 ống x 1 ml

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 1 ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Điều trị bệnh do thiếu vitamin B₁ khi không thể dùng được đường uống

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Tiêm bắp

Liều dùng: Người lớn, 1 - 2 ống 100 mg/ngày

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn cảm với thiamin hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm

Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Các phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu khi tiêm.

Sốc quá mẫn chỉ xảy ra khi tiêm, và chỉ tiêm thiamin đơn độc; nếu dùng phối hợp với các vitamin B khác thì phản ứng không xảy ra. Bình thường do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin, nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: Ban da, ngứa, mày đay.

Hô hấp: Khó thở.

Phản ứng khác: Kích thích tại chỗ tiêm

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

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

Handwritten signature

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Trường hợp cá biệt của phản ứng quá mẫn đã được báo cáo khi dùng thiamin tiêm kéo dài.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Chưa có thông tin.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra khi tiêm bắp lặp lại nhiều lần.

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu gây quái thai ở động vật.

Trên lâm sàng, cho đến nay không có tác dụng gây quái thai khi sử dụng với liều 100 mg.

Tuy nhiên, các nghiên cứu lâm sàng chưa được đầy đủ. Do vậy, như một biện pháp phòng ngừa, tốt hơn là không nên sử dụng thuốc này trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

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.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng liều cao thiamin khi cho con bú. Do đó, không nên cho con bú khi dùng thuốc này.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Không ảnh hưởng

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

WV

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vitamin B1 cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VITAMIN B1

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho một ống Vitamin B₁ chứa:

Dược chất: Thiamin hydroclorid100mg

Tá dược: (Dinatri edetat, acid hydrocloric 0,1N, nước cất pha tiêm) ..vđ 1 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói:

Hộp 100 ống x 1 ml

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 1 ml

Dược lực học:

Mã ATC: A11D A01

Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. Thiamin pyrophosphat 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.

Lượng thiamin ăn vào hàng ngày cần 0,9 đến 1,5 mg cho nam và 0,8 đến 1,1 mg cho nữ khoẻ mạnh. Nhu cầu thiamin có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hóa. Điều này có ý nghĩa thực tiễn trong nuôi dưỡng người bệnh bằng đường tĩnh mạch và ở người bệnh có nguồn năng lượng calo lấy chủ yếu từ dextrose (glucose).

Khi thiếu hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, do acid pyruvic không thể chuyển thành acetyl - CoA để tiếp tục vào con đường oxy hóa hiếu khí thông thường (chu trình Krebs), làm cho nồng độ acid pyruvic trong máu tăng lên và tiếp tục biến đổi thành acid lactic. Thêm vào đó, do giảm sự tạo thành NADH trong chu kỳ Krebs kích thích sự phân giải glucose kỵ khí và sinh ra acid lactic nhiều hơn. Vì vậy, nhiễm độc acid lactic có thể xảy ra khi thiếu thiamin.

Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trương lực cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff.

Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi điện tâm đồ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Suy tim như vậy được gọi là “beriberi ướt”; phù tăng mạnh là do hậu quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất

Dược động học:

Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Sau khi tiêm bắp, thiamin cũng được hấp thu nhanh, phân bố vào đa số các mô và sữa.

Ở người lớn, kho chứa thiamin ước tính khoảng 30 mg và khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, và 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 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 hóa sẽ tăng hơn.

Chỉ định:

Điều trị bệnh do thiếu vitamin B1 khi không thể dùng được đường uống.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Tiêm bắp

Liều dùng: Người lớn, 1 - 2 ống 100 mg/ngày

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với thiamin hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra khi tiêm bắp lặp lại nhiều lần.

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu gây quái thai ở động vật.

Trên lâm sàng, cho đến nay không có tác dụng gây quái thai khi sử dụng với liều 100 mg.

Tuy nhiên, các nghiên cứu lâm sàng chưa được đầy đủ. Do vậy, như một biện pháp phòng ngừa, tốt hơn là không nên sử dụng thuốc này trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

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.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng liều cao thiamin khi cho con bú. Do đó, không nên cho con bú khi dùng thuốc này.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Không ảnh hưởng

Tương tác thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Các phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu khi tiêm.

Sốc quá mẫn chỉ xảy ra khi tiêm, và chỉ tiêm thiamin đơn độc; nếu dùng phối hợp với các vitamin B khác thì phản ứng không xảy ra. Bình thường do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin, nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Dạ: Ban da, ngứa, mày đay.

Hô hấp: Khó thở.

Phản ứng khác: Kích thích tại chỗ tiêm

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

Tương hợp: Vitamin B₁ có thể trộn trong dung dịch tiêm cùng với vitamin B₆ và vitamin B₁₂.

Quá liều và cách xử trí:

Trường hợp cá biệt của phản ứng quá mẫn đã được báo cáo khi dùng thiamin tiêm kéo dài

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng