

MẪU HỘP - VỈ SẢN PHẨM 3B-MEDI

(Số lô SX; HD: được in chìm trên vỉ)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 9 / 15

GMP - WHO

3B-MEDI

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang mềm chứa:
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) : 125 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) : 125 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) : 250 mcg
Tá dược: Dầu đậu nành, Lecithin, Sáp ong trắng, Gelatin, Glycerin, Methyl paraben, Vanillin, Sorbitol, Titan dioxyd, Poncau 4R, vừa đủ 1 viên.

CHI ĐỊNH:
Điều trị các chứng đau nhức do nguyên nhân thấp khớp hay bệnh lý thần kinh, bệnh yếu cơ, các rối loạn về thần kinh do nghiện rượu lâu năm.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỖNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BAO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

MEDISUN
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589.036 - Fax: (0650) 3589.297



3B-MEDI
Vitamin B1125 mg
Vitamin B6125 mg
Vitamin B12250 mcg

COMPOSITIONS:
Each softgel contains:
Vitamin B1 (Thiamine mononitrate): 125 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) : 125 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin): 250 mcg
Excipients: Soybean oil, Lecithin, Bees wax, Glycerol, Gelatin, Methyl paraben, Vanillin, Sorbitol, Titan dioxide, Poncau 4R, qs 1 softgel.

INDICATIONS:
Treatment of pain caused by weakness of muscles or to cure neuralgia, muscle weakness, disease, disorders of chronic due to alcoholism long years.

DOSAGE - USAGE, CONTRAINDICATION, SIDE - EFFECTS AND OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet enclosed

STORAGE :
Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

SPECIFICATION: MANUFACTURER
KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE.

MEDISUN
Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
Tel: (0650) 3589.036 - Fax: (0650) 3589.297

VISA: 10 BLISTERS X 10 SOFTGELS

Ngày SX:
Số lô SX:

HD:

GMP - WHO

3B-MEDI
Vitamin B1125 mg
Vitamin B6125 mg
Vitamin B12250 mcg

GMP - WHO

3B-MEDI
Vitamin B1125 mg
Vitamin B6125 mg
Vitamin B12250 mcg

SDK: 10 VỈ X 10 VIÊN NANG MỀM



*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ
Dạng bào chế viên nang mềm*

3B-MEDI

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

Công thức

Vitamin B₁ (Thiamine mononitrate)125 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine HCl)..... 125 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamine).....250 mcg
Tá dượcvd 1 viên nang mềm
(Dầu đậu nành, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Methyl parafen, Vanillin, Sorbitol, Titan dioxide, Ponceau 4R, Nước tinh khiết)

Dược lực học

Vitamin B₁: Dạng hoạt tính của Vitamin B₁ là thiaminpyrophosphat có vai trò một coenzym của decarboxylase, transketolase giúp cho quá trình chuyển hóa pyrurat, α -ketoglutarat thành các aldehyd và acid carboxylic và chuyển hóa pentose trong chu trình hexosemonophosphat. Khi thiếu thiamin nồng độ pyrurat trong máu tăng cao và transketolase trong hồng cầu giảm rõ rệt.

Tham gia tổng hợp acetylcholin và khử carboxyl của valin, leucin và isoleucin.

Vitamin B₆ : Trong cơ thể Vitamin B₆ bị chuyển hoá thành Pyridoxal- 5'- phosphate, một dạng có hoạt tính sinh học của Vitamin B₆, chất này đóng vai trò như 1 coenzym hoạt tính trong rất nhiều quá trình chuyển hóa, như chuyển hóa các amino acid, nucleic acid, acid béo chưa no, các carbohydrate, dị hóa glycogen và tổng hợp porphyrin.

Vitamin B₁₂: Có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người cobalamin tạo thành các coenzym hoạt động là methycobalamin và 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methycobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là Sadenosylmethionin từ homocystein, khi nồng độ Vitamin B₁₂ không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết trong tế bào. Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu Vitamin B₁₂ cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.



Dược động học

Vitamin B₁: Hấp thu ở ruột nhờ quá trình vận chuyển tích cực, liều cao có thể khuếch tán thụ động qua niêm mạc ruột. Bão hòa ngưỡng hấp thu với liều 8 - 15 mg nhưng chia nhỏ liều và uống rải rác cùng với thức ăn sẽ tăng sự hấp thu. Thiamin được tập trung cao nhất ở gan, não, thận, tim. Khi các mô quá nhu cầu thiamin sẽ bị thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa, hoặc dạng pyrimidin.

Vitamin B₆: Hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hoá trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá. Lượng đưa vào nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Vitamin B₁₂: Sau khi uống, Vitamin B₁₂ được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng. Sau khi hấp thu, Vitamin B₁₂ liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Khoảng 3mcg cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 – 60% là các dẫn chất của Cobalamin không tái hấp thu lại được.

Chỉ định

Điều trị các chứng đau nhức do nguyên nhân thấp khớp hay bệnh lý thần kinh, bệnh yếu cơ, các rối loạn về thần kinh do nghiện rượu lâu năm.

Chống chỉ định

Quá mẫn với một trong các thành phần nào của thuốc.

U ác tính.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn: 1 viên/lần, 2-3 lần/ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần, 1 lần/ngày.

Dùng điều trị đau dây thần kinh, các rối loạn về thần kinh do nghiện rượu lâu năm : 2 viên x 2 lần mỗi ngày

Không dùng thuốc liên tục trên 2 tháng.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Tương tác thuốc

Isoniazide làm tăng tác dụng đối kháng với Vitamin B₆ bằng cách ức chế sự tạo thành dạng coenzyme của nó.

Cycloserine và hydralazine cũng là những chất đối kháng với Vitamin B₆. Việc dùng vitamin B₆ làm giảm những ảnh hưởng lên thần kinh của các thuốc này.

Vitamin B₆ làm tăng tác dụng khử Cacbon ngoại biên của Levodopa và do đó làm giảm hiệu quả của thuốc trong điều trị bệnh Parkinson.

6345
ÔNG T
Ổ PH
C PH
E DI S
CÁT-T



Thận trọng

Nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu dùng cho trẻ em < 12 tuổi.

Không dùng quá liều chỉ định.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Sử dụng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Tác dụng của thuốc khi vận hành máy móc tàu xe:

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

Chưa có báo cáo về quá liều.

Tác dụng không mong muốn

Dùng vitamin B₆ liều 200mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục sau khi ngưng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Hiếm gặp:

Toàn thân: phản vệ, sốt, ra nhiều mồ hôi, buồn nôn và nôn.

Ngoài da: phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ngứa, đỏ da.


Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-B-012-07.

Logo công ty: 

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Bình Dương, ngày 15 tháng 01 năm 2014

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
ME DI SUN

ĐS: Lê Minh Hoàn