



## 3BTABDAMIN

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Thành phần hoạt chất:*

Vitamin B1 (thiamine hydrochloride).....250 mg

Vitamin B6 (pyridoxine hydrochloride).....125 mg

Vitamin B12 (cyanocobalamin).....0,25 mg

*Thành phần tá dược:* Lactose monohydrate, povidone K30, croscarmellose sodium, magnesium stearate, talc, Opadry White.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định điều trị trong các trường hợp sau:

- Tình trạng thiếu hụt hoặc tăng nhu cầu về các loại vitamin B1, B6, B12.
- Thiếu vitamin do sử dụng thuốc (sử dụng kháng sinh, isoniazid).
- Có thể có hiệu quả trong tất cả các dạng nghiện rượu (chủ yếu trong bệnh não do rượu) và trong điều trị giải độc.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Cách dùng:**

Đường uống.

Uống thuốc cùng với nước, nên uống sau khi ăn. Có thể chia thuốc thành nhiều lần trong ngày để uống.

**Liều dùng:**

Liều trung bình: 4-6 viên/ ngày.

Thuốc dùng cho người lớn và thanh thiếu niên. Thời gian điều trị do bác sĩ quyết định.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào khác.

Tiền sử dị ứng cobalamin (vitamin B12 và các hợp chất liên quan)

Kết hợp với levodopa.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

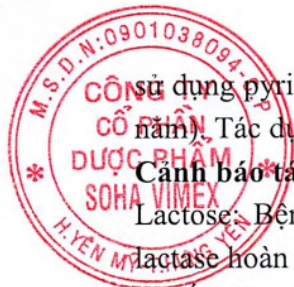
Vitamin B6 kích hoạt DOPA-decarboxylase ngoại vi. Do đó, không nên sử dụng vitamin B6 với levodopa ngoại trừ kết hợp với chất ức chế DOPA-decarboxylase.

Liều hàng ngày của vitamin B6 không được vượt quá 2 g.

Không nên vượt quá liều khuyến cáo hoặc thời gian điều trị.

Nếu kết hợp với các thuốc khác có chứa pyridoxine (vitamin B6), cần tính đến tổng liều dùng.

Tiêu thụ quá nhiều pyridoxine có thể là nguyên nhân gây ra bệnh thần kinh cảm giác xảy ra khi



sử dụng pyridoxine liều cao (> 200 mg/ ngày) trong thời gian dài (vài tháng hoặc thậm chí nhiều năm). Tác dụng phụ này thường hồi phục sau khi ngừng điều trị.

#### **Cảnh báo tá dược:**

**Lactose:** Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

### **7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### **Thời kỳ mang thai:**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

#### **Thời kỳ cho con bú:**

Chưa xác định được nguy cơ khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Chỉ nên sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/ nguy cơ.

### **8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

#### **Tương tác của thuốc**

##### Tương tác chống chỉ định:

+ Levodopa: pyridoxine làm tăng chuyển hóa levodopa, làm giảm hoạt tính chống Parkinson của thuốc. Tuy nhiên, sự tương tác này không xảy ra khi dùng đồng thời levodopa với thuốc ức chế dopadecarboxylase ngoại vi (carbidopa).

Tránh dùng pyridoxine khi không có chất ức chế dopadecarboxylase.

##### Các tương tác khác:

\* Vitamin B1 (Thiamine)

+ 5-fluorouracil ức chế hoạt động của thiamine (vitamin B1).

\* Vitamin B6 (Pyridoxine)

+ Một số loại thuốc tác động tới pyridoxine (vitamin B6) và có thể dẫn đến giảm nồng độ pyridoxine, bao gồm:

- Isoniazid
- D-penicillamine
- Thuốc tránh thai đường uống
- Alcohol

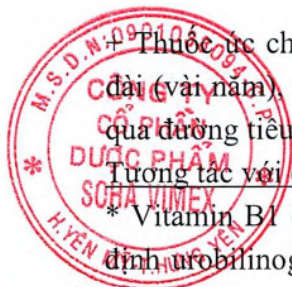
+ Pyridoxine (Vitamin B6) có thể làm giảm hiệu quả của các loại thuốc sau:

- Altretamine
- Phenobarbital
- Phenytoin

+ Sử dụng đồng thời amiodarone và pyridoxine có thể làm trầm trọng thêm tình trạng nhạy cảm với ánh sáng do amiodarone gây ra.

\* Vitamin B12 (Cyanocobalamin)

+ Thuốc kháng histamine kháng tiết H2: nguy cơ thiếu hụt cyanocobalamin sau khi điều trị kéo dài (vài năm), việc giảm độ acid dạ dày do các thuốc này có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 qua đường tiêu hóa.



Thuốc ức chế bơm proton chống tiết: nguy cơ thiếu hụt cyanocobalamin sau khi điều trị kéo dài (vài năm), việc giảm độ acid dạ dày do các thuốc này có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 qua đường tiêu hóa.

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng:

\* Vitamin B1 (Thiamine): Thiamine có thể cho phản ứng dương tính giả trong thử nghiệm xác định urobilinogen bằng phản ứng Ehrlich. Nồng độ thiamine cao có thể ảnh hưởng tới kết quả định lượng theophylline bằng phương pháp quang phổ.

\* Vitamin B6 (Pyridoxine): Pyridoxine có thể cho phản ứng dương tính giả trong thử nghiệm xác định urobilinogen bằng phản ứng Ehrlich.

#### **Tương kỵ của thuốc**

Vitamin B1 không tương thích với các chất oxy hóa khử, thủy ngân clorua, hợp chất iốt, carbonat, acetat và sắt sulfat. Khi có mặt acid tannic, amoni sắt citrat hoặc iốt, sẽ tạo thành kết tủa màu nâu. Các ion đồng đẩy nhanh quá trình phân hủy thiamine trong dung dịch. Các chế phẩm thiamine thường không tương thích với natri phenobarbitone, tùy thuộc vào nồng độ của dung dịch và sự hiện diện của alcol. Natri phenobarbitone có tính kiềm nên có thể làm tăng độ pH của dung dịch và đẩy nhanh quá trình phân hủy thiamine. Thiamine không tương thích với riboflavin trong dung dịch nước. Việc tiêm thiamine hoặc vitamin B không tương thích với việc tiêm dextrose hoặc các chất phụ gia có chứa metassulfide.

#### **10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Tần suất tác dụng không mong muốn được xác định như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $< 1/10, \geq 1/100$ ), ít gặp ( $< 1/100, \geq 1/1000$ ), hiếm gặp ( $< 1/1000, \geq 1/10\ 000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10\ 000$ ), và không rõ tần suất.

\* **Vitamin B1 (Thiamine) và vitamin B6 (Pyridoxine):** Các phản ứng bất lợi được liệt kê đều dựa trên các báo cáo tự phát. Do những tác dụng phụ này được báo cáo một cách tự nguyện nên không thể ước tính tần suất của chúng.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ và sốc phản vệ.

Phản ứng quá mẫn với các biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm bao gồm hội chứng hen suyễn, phản ứng nhẹ đến trung bình ảnh hưởng đến da và/hoặc đường hô hấp, đường tiêu hóa và/hoặc hệ tim mạch. Các triệu chứng có thể bao gồm phát ban, nổi mề đay, phù mạch, ngứa và suy tim, hô hấp. Các phản ứng nghiêm trọng, bao gồm sốc phản vệ, đã được báo cáo.

Trong trường hợp xảy ra phản ứng dị ứng, nên ngừng điều trị và tham khảo ý kiến chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

- Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, phát ban, ban đỏ da, ngứa, mề đay và viêm da bong nước.

- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, khó tiêu, đau dạ dày và đau bụng, buồn nôn, nôn.

\* **Vitamin B6:** không rõ tần suất

- Bệnh thận và đường tiết niệu: có thể quan sát thấy mùi nước tiểu khó chịu.

- Rối loạn hệ thần kinh: bệnh lý thần kinh ngoại biên và bệnh đa dây thần kinh, dị cảm.

\* **Vitamin B12:** không rõ tần suất

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm ngứa, nổi mề đay, chàm, ban đỏ, phù nề, có thể nghiêm trọng, dẫn đến phù nề toàn thân, phù mạch và thậm chí sốc phản vệ.

- Rối loạn da mà mô dưới da: Mụn

- Rối loạn thận và đường tiết niệu: Màu đỏ của nước tiểu (do hiện tượng bài tiết cyanocobalamin qua nước tiểu).

### **Báo cáo tác dụng không mong muốn**

Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

### **11. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

#### **Triệu chứng:**

Vitamin có trong 3BTABDAMIN không cho thấy độc tính ngay cả với liều lượng lớn khi dùng đường uống. Do đó, nó không có khả năng gây ra vấn đề do dùng quá liều.

### **12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

**Nhóm dược lý:** Vitamin B1 kết hợp với vitamin B6 và/ hoặc vitamin B12.

**Mã ATC:** A11DB

**Vitamin B1 (thiamin)** tham gia vào quá trình sản xuất (giải phóng) năng lượng cần thiết cho nhu cầu của tế bào. Thiamin pyrophosphat, dạng hoạt động của vitamin B1 trong cơ thể, tham gia vào quá trình chuyển hóa carbohydrat như một coenzym trong quá trình khử carboxyl của acid  $\alpha$ -keto, chẳng hạn như pyruvat và acid  $\alpha$ -ketoglutaric, cũng như trong chu trình pentose phosphat. Nhu cầu về vitamin B1 tỷ lệ thuận với tốc độ chuyển hóa và cao nhất khi nguồn năng lượng chính là carbohydrat. Điều này rất quan trọng đối với những bệnh nhân được nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch. Điều này rất quan trọng đối với những bệnh nhân được nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch. Những bệnh nhân này nên được cung cấp đủ lượng vitamin B1. Thiếu vitamin B1 có ảnh hưởng đến hệ thần kinh và tim mạch. Sự thiếu hụt nghiêm trọng dẫn đến bệnh não và hội chứng Korsakoff, và ít nghiêm trọng hơn ở bệnh nhân mắc bệnh tim và viêm đa dây thần kinh.

**Vitamin B6 (pyridoxin)** tham gia như một coenzym trong nhiều phản ứng chuyển hóa acid amin, chẳng hạn như khử carbon, vận chuyển nhóm amin, cũng như phản ứng chuyển hóa acid amin chứa lưu huỳnh hoặc nhóm hydroxyl. Một phản ứng quan trọng là chuyển đổi tryptophan thành 5-hydroxytryptamin. Việc chuyển đổi methionin thành cystein cũng phụ thuộc vào vitamin B6. Vitamin B6 can thiệp vào sự hình thành serotonin, vitamin PP và tổng hợp GABA (acid  $\gamma$ -aminobutyric).

Thiếu vitamin B6 biểu hiện ở da, hệ thần kinh và quá trình tạo hồng cầu.

Thiếu vitamin B6 gây ra các vết loét xung quanh mắt, mũi và miệng, viêm miệng. Co giật cũng có thể xảy ra, có thể tránh được bằng việc sử dụng vitamin B6. Những cơn co giật này có thể là do nồng độ GABA thấp. Thiếu vitamin B6 cũng dẫn đến nồng độ thấp của chất dẫn truyền thần kinh norepinephrin và 5-hydroxytryptamin.

Nhu cầu về vitamin B6 tỷ lệ thuận với lượng protein tiêu thụ.

Nhu cầu tối thiểu hàng ngày của một người trưởng thành là trung bình 1,5 mg/ 100mg protein.

Sự xuất hiện của viêm dây thần kinh ngoại vi ở những bệnh nhân dùng isoniazid có liên quan đến sự thiếu hụt vitamin B6. Hàm lượng vitamin B6 thấp trong máu của phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ dùng thuốc tránh thai. Cũng có báo cáo rằng hơn 30% người nghiện rượu bị thiếu vitamin B6.

**Vitamin B12 (cyanocobalamin)** ở dạng coenzym hoạt tính methylcobalamin và 5-deoxyadenosylcobalamin, rất cần thiết cho sự phát triển và phân chia tế bào. Methylcobalamin cần thiết để hình thành methionin và dẫn xuất S-adenosylmethionin của nó từ homocystein. Ngoài ra, khi không có đủ nồng độ vitamin B12, folat tồn tại ở dạng methyltetrahydrofolat, gây ra sự thiếu hụt chức năng của các dạng acid folic nội bào quan trọng khác. Kết quả của quá trình này là các bất thường huyết học được quan sát thấy ở bệnh nhân thiếu vitamin B12. 5-

deoxyadenosylcobalamin cần thiết cho quá trình đồng phân hóa L-metylmalonyl-CoA thành succinyl-CoA.

Thiếu vitamin B12 dẫn đến tổng hợp DNA bị lỗi. Điều này được phản ánh trong các mô nơi xảy ra quá trình phân chia tế bào mạnh mẽ. Hệ thống tạo máu đặc biệt nhạy cảm với sự thiếu hụt này, với kết quả triệu chứng lâm sàng đầu tiên là thiếu máu nguyên bào khổng lồ. Tế bào đơn nhân tủy xương cho thấy các bất thường về hình thái đặc trưng và xuất hiện các tế bào hồng cầu to bất thường. Các mô khác có khả năng phân chia tế bào mạnh mẽ là màng nhầy và biểu mô cổ tử cung.

Thiếu vitamin B12 có thể dẫn đến tổn thương không thể phục hồi đối với hệ thần kinh, với một loạt các triệu chứng thần kinh khác nhau, từ giảm phản xạ đến rối loạn tâm thần. Tổn thương thần kinh có thể không liên quan đến những thay đổi của hệ thống tạo máu.

Trong trường hợp thiếu vitamin B12 do ăn uống không đủ chất, có thể bổ sung bằng đường uống. Tuy nhiên, trong trường hợp thiếu hụt là do bất thường trong hấp thu qua đường tiêu hóa, nên bổ sung bằng cách tiêm bắp.

Ngoài ra, phác đồ điều trị nên được điều chỉnh phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.

### **13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Vitamin B1 (Thiamin):**

##### ***Hấp thu:***

Sự hấp thu B1 với lượng thông thường có trong thực phẩm, được thực hiện bằng quá trình vận chuyển tích cực đòi hỏi sự hiện diện của các ion natri. Ở nồng độ vitamin cao hơn, sự khuếch tán thụ động cũng rất quan trọng. Sự hấp thu thường bị hạn chế, với lượng tối đa hàng ngày là 8 – 15 mg, tuy nhiên lượng này có thể tăng lên bằng việc uống chia làm nhiều lần cùng với thức ăn.

##### ***Phân bố và chuyển hóa:***

Vitamin B1 phân bố rộng rãi trong hầu hết các mô của cơ thể. Ở người lớn, khoảng 1 mg thiamin được chuyển hóa hàng ngày trong các mô, tương ứng với nhu cầu hàng ngày tối thiểu của cơ thể.

##### ***Thải trừ:***

Khi lượng vitamin B1 uống vào rất thấp, có ít hoặc không có vitamin B1 bài tiết qua nước tiểu. Khi lượng lớn hơn được hấp thụ, lượng dự trữ của cơ thể sẽ được bổ sung. Bình thường vitamin B1 không được lưu trữ trong cơ thể với số lượng đáng kể. Khi lượng hấp thu vào nhiều hơn, lượng dư thừa sẽ được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thiamin hoặc pyrimidin dạng không đổi, do quá trình dị hóa thiamin. Lượng dư thừa càng lớn thì càng được bài tiết nhiều dưới dạng không đổi.

#### **Vitamin B6 (Pyridoxin):**

##### ***Hấp thu và phân bố:***

Vitamin B6 được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa và chuyển thành dạng hoạt động là pyridoxal phosphat. Ít nhất 60% lượng vitamin B6 lưu hành ở dạng này. Pyridoxal được cho là dạng chính đi qua màng tế bào.

##### ***Bài tiết:***

Vitamin B6 được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng acid 4-pyridoxic.

#### **Vitamin B12 (Cyanocobalamin):**

##### ***Hấp thu và phân bố:***

Vitamin B12 có trong thực phẩm chủ yếu được liên kết với một protein trong nước bọt. Với sự hiện diện của acid dạ dày và protease tuyến tụy, nó ngay lập tức được giải phóng và liên kết bởi một glycoprotein. Khi phức hợp glycoprotein-vitamin B12 đến hồi tràng, nó tương tác

với thụ thể đặc hiệu trên các tế bào niêm mạc hồi tràng, và được vận chuyển vào tuần hoàn. Sự vận chuyển vitamin B12 qua hồi tràng cần sự hiện diện của mật và natri bicarbonat. Nhiều bệnh đường ruột ảnh hưởng đến sự hấp thu của phức hợp vitamin B12.

Sau khi được hấp thu qua đường tiêu hóa, vitamin B12 được liên kết với transcobalamin II, một  $\beta$ -globin huyết tương và được vận chuyển đến các mô. Quá trình thanh thải vitamin B12 diễn ra nhanh chóng. Vitamin B12 được phân bố một cách chọn lọc đến các tế bào nhu mô gan, nơi có nguồn dự trữ. Ở một người trưởng thành bình thường, có tới 90% lượng dự trữ vitamin B12 của cơ thể (1-10mg) được tìm thấy ở gan.

#### **Thải trừ:**

Nhu cầu vitamin B12 tối thiểu hàng ngày được ước tính là chỉ 1 $\mu$ g. 3 $\mu$ g cobalamin được bài tiết qua mật mỗi ngày, 50-60% trong số đó không được tái hấp thu. Chu trình gan ruột này rất quan trọng bởi vì bất kỳ lý do gì mà sự tái hấp thu bị ngăn cản, ví dụ như do một số bệnh đường ruột, thì kết quả là nguồn dự trữ vitamin B12 liên tục bị cạn kiệt.

#### **14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ nhôm - PVC, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ nhôm - PVC, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ nhôm - PVC, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

#### **15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

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

#### **16. HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### **17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn cơ sở.

#### **18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

