

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Handwritten signature



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC



MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

Chai 30 Viên Nang Mềm	
EACH SOFT CAPSULE CONTAINS: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg Indication, Dosage And Contra-Indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a cool (below 25°C) and dry place, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	MỖI VIÊN CHỨA: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Tên Chuẩn: TCOS Bảo Quản: Nơi khô mát (dưới 25°C), tránh ánh sáng Dược Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng: Đã Xa Tầm Tay Trẻ Em SĐK / Reg. No.: CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
BABESOFT B₁ + B₆ + B₁₂ GMP - WHO 	
Chai 60 Viên Nang Mềm	
EACH SOFT CAPSULE CONTAINS: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg Indication, Dosage And Contra-Indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a cool (below 25°C) and dry place, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	MỖI VIÊN CHỨA: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Tên Chuẩn: TCOS Bảo Quản: Nơi khô mát (dưới 25°C), tránh ánh sáng Dược Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng: Đã Xa Tầm Tay Trẻ Em SĐK / Reg. No.: CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
BABESOFT B₁ + B₆ + B₁₂ GMP - WHO 	
Chai 100 Viên Nang Mềm	
EACH SOFT CAPSULE CONTAINS: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg Indication, Dosage And Contra-Indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a cool (below 25°C) and dry place, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	MỖI VIÊN CHỨA: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Tên Chuẩn: TCOS Bảo Quản: Nơi khô mát (dưới 25°C), tránh ánh sáng Dược Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng: Đã Xa Tầm Tay Trẻ Em SĐK / Reg. No.: CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
BABESOFT B₁ + B₆ + B₁₂ GMP - WHO 	
Chai 200 Viên Nang Mềm	
EACH SOFT CAPSULE CONTAINS: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg Indication, Dosage And Contra-Indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a cool (below 25°C) and dry place, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	MỖI VIÊN CHỨA: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Tên Chuẩn: TCOS Bảo Quản: Nơi khô mát (dưới 25°C), tránh ánh sáng Dược Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng: Đã Xa Tầm Tay Trẻ Em SĐK / Reg. No.: CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
BABESOFT B₁ + B₆ + B₁₂ GMP - WHO 	
Chai 500 Viên Nang Mềm Thuốc cung cấp cho bệnh viện	
EACH SOFT CAPSULE CONTAINS: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg Indication, Dosage And Contra-Indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a cool (below 25°C) and dry place, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	MỖI VIÊN CHỨA: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Tên Chuẩn: TCOS Bảo Quản: Nơi khô mát (dưới 25°C), tránh ánh sáng Dược Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng: Đã Xa Tầm Tay Trẻ Em SĐK / Reg. No.: CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
BABESOFT B₁ + B₆ + B₁₂ GMP - WHO 	

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC

Handwritten signature

3 Blisters x 10 Soft Capsules

BABESOFT

B₁ + B₆ + B₁₂

WHO - GMP



BABESOFT

B₁ + B₆ + B₁₂

MỖI VIÊN CHỨA:

Vitamin B ₁ (Thiamin Nitrat).....	115 mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin hydrochlorid).....	115 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin).....	50 µg

Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô mát (dưới 25°C), tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

BABESOFT

B₁ + B₆ + B₁₂

3 Vỉ x 10 Viên Nang Mềm

BABESOFT

B₁ + B₆ + B₁₂

GMP - WHO



EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:

Vitamin B ₁ (Thiamine Nitrate).....	115 mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxine hydrochloride).....	115 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin).....	50 µg

Indication, Dosage And Contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a cool (below 25°C) and dry place, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



8 935085 1504612

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỎ TẮN LỘC

✓

6 Blisters x 10 Soft Capsules

BABESOFT

B₁ + B₆ + B₁₂

WHO - GMP



BABESOFT
B₁ + B₆ + B₁₂

MỖI VIÊN CHỨA:

Vitamin B₁ (Thiamin Nitrat).....115 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxin hydrochlorid).....115 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....50 µg

Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô mát (dưới 25°C),
tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No :

Số Lô SX / Batch No. :

Ngày SX / MFD :

Hạn dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

6 Vĩ x 10 Viên Nang Mềm

BABESOFT

B₁ + B₆ + B₁₂

GMP - WHO



BABESOFT
B₁ + B₆ + B₁₂

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:

Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate).....115 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride).....115 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....50 µg

Indication, Dosage And Contra - Indication:
See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a cool (below 25°C) and dry place,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



8 935085 504612

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

 BABESOFT B₁ + B₆ + B₁₂	10 VÍ x 10 Viên Nang Mềm BABESOFT B₁ + B₆ + B₁₂  GMP - WHO	EACH SOFT CAPSULE CONTAINS: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate).....115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride).....115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....50 µg Indication, Dosage And Contra - Indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a cool (below 25°C) and dry place, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	MỖI VIÊN CHỨA: Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate).....115 mg Vitamin B₆ (Pyridoxin hydrochlorid).....115 mg Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....50 µg Chỉ Định, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô mát (dưới 25°C), tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn dùng / EXP : WHO - GMP	10 Bilisters x 10 Soft Capsules BABESOFT B₁ + B₆ + B₁₂  WHO - GMP	BABESOFT B₁ + B₆ + B₁₂ 
CTY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM TỔNG GIÁM ĐỐC  VÕ TẤN LỘC					

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BABESOFT

Viên nang mềm



Công thức : Mỗi viên chứa

Vitamin B₁ (Thiamin nitrat) 115 mg

Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid) 115 mg

Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg

Tá dược : Dầu cọ, Dầu đậu nành, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Vanillin, Methyl paraben, Propyl paraben, Titan dioxyd, Màu Erythrosin red, Sắt oxyd đỏ, Allura red, Màu Ponceau 4R

Trình bày :

Ví 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ

Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên và Chai 500 viên.

Dược lực học :

Vitamin B₆ khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxin phosphat và một thành phần pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hoá 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.

Vitamin B₁ khi vào cơ thể chuyển thành thiamin pyrophosphat là dạng có hoạt tính là coenzym chuyển hoá carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha – cetoacid như pyruvat, alpha cetogutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Khi thiếu hụt vitamin B₁, sự oxy hoá các alpha – cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu thiamin.

Vitamin B₁₂ khi vào cơ thể tạo thành các coenzyme hoạt động là methylcobalamin và 5 – deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S – adenosylmethionin từ homocystein. Khi nồng độ vitamin B₁₂ không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết ở trong tế bào. Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ tăng trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B₁₂ cũng gây huỷ myelin sợi thần kinh.

Dược động học :

Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hằng ngày qua đường tiêu hoá là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺ khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hoá cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng thiamin nguyên vẹn.

Pyridoxin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxine thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá. Nếu lượng đưa vào vượt quá nhu cầu hằng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Sau khi uống vitamin B₁₂ được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo 2 cơ chế : cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tạng là glycoprotein tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra.

Chỉ định :

Thuốc được sử dụng cho một số hội chứng đau do thấp khớp hoặc thần kinh.

Chống chỉ định :

Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú, có thể gây hội chứng lệ thuộc Pyridoxin cho trẻ

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.

Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, suyễn, eczema).

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn : Uống mỗi lần 1 viên x 2 – 3 lần/ngày.

Trẻ em : Uống mỗi lần 1 viên x 1 – 2 lần/ngày hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Tác dụng phụ :

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

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Dị ứng, buồn nôn, nôn.

Toàn thân : Phản vệ, sốt

Ngoài da : Phản ứng dạng trứng cá, mề đay, ngứa, đỏ da

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

Thận trọng khi dùng :

Người có tiền sử nhạy cảm với cobalamin, người có tiền sử dị ứng với penicillin có thể dị ứng với vitamin B₁₂.

Dùng kéo dài vitamin B₆ liều cao 200 mg trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc Pyridoxin.

Tương tác thuốc :

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid

Liều dùng 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh

Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai

Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxine.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú vì chế phẩm này không phù hợp d Vitamin B6 cao hơn liều sử dụng hàng ngày.

Sử dụng quá liều : Chưa có báo cáo.

Bảo quản : Nơi khô mát (dưới 25°C), tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CÔNG TY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc

**ĐỂ XA TẮM TAY, TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750



VÕ TẤN LỘC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]