

12/6/2014

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014



Beta Fast

Br-B6-B12

SDK:

Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125 mg

Vitamin B6 (Pyridoxin.HCl) 125 mg

Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125 mcg

SX tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY

GMP - WHO

Beta Fast

Br-B6-B12

SDK:

Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125 mg

Vitamin B6 (Pyridoxin.HCl) 125 mg

Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125 mcg

SX tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY

GMP - WHO

Beta Fast

Br-B6-B12

SDK:

Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125 mg

Vitamin B6 (Pyridoxin.HCl) 125 mg

Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125 mcg

SX tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY

GMP - WHO

Beta Fast

Br-B6-B12

SDK (Reg. No):

Số lô SX (Lot. No):

Ngày SX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

Beta Fast

Br-B6-B12

Thành phần/Composition:

Mỗi viên nang mềm chứa/ Each Softgel contains:

Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125 mg

Vitamin B6 (Pyridoxin.HCl) 125 mg

Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125 mcg

Ta được vd/Excipients q.s.f ... viên nang mềm/1 Softgel

Beta Fast

Br-B6-B12

Chỉ định, chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration and other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in dry place, below 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Sản xuất bởi / Manufactured by: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAPHAR PHARMACEUTICAL JSC La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội La Khê - Hà Đông - Hà Nội City.





Hướng dẫn sử dụng thuốc:

BETAFAST

Thuốc bán theo đơn

- **Dạng thuốc:** Viên nang mềm.

- **Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin B ₁ (Thiamin nitrat)	125mg	Vitamin B ₆ (Pyridoxin. HCl)	125mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	125mcg	Tá dược	vd 1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, lecithin, aerosil, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, sáp ong trắng, nipagin, nipasol, vanilin, titan dioxyd, phẩm màu Chocolate, phẩm màu Erythrosin, phẩm màu Sunset yellow).

- **Dược lực học:**

Thiamin nitrat(vitamin B₁): Cần thiết cho quá trình chuyển hóa carbohydrat. Thiamin nitrat kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat). Thiamin diphosphat là một coenzym trong chuyển hóa carbohydrat (khử carboxyl của acid pyruvic và acid alpha – ketoglutaric) và trong phản ứng trao đổi keto. Thiamin diphosphat cũng chính là coenzym trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Khi thiếu hụt thiamin pyrophosphat acid pyruvic không thể chuyển thành acetyl – CoA và do đó không thể tham gia vào chu trình oxy hóa hiếu khí(chu trình Krebs), dẫn đến tích tụ acid pyruvic và chuyển thành acid lactic. Thiếu hụt vitamin này gây ra bệnh beri- beri và hội chứng bệnh não Wernicke. Các cơ quan chính bị ảnh hưởng do thiếu hụt vitamin là hệ thần kinh ngoại biên, hệ tim mạch và tiêu hóa.

Pyridoxin hydroclorid(vitamin B₆): được biến đổi thành coenzym pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat, những chất quan trọng trong quá trình chuyển hóa protein. Trẻ em thiếu B₆ sẽ có khả năng bị co giật và thiếu máu.

Cyanocobalamin(vitamin B₁₂): cần thiết cho quá trình tổng hợp nucleoprotein và myelin, tái tạo tế bào, tăng trưởng và duy trì quá trình tạo hồng cầu bình thường. Vitamin B₁₂ có thể chuyển hóa thành coenzym B₁₂ trong mô, những chất này cần thiết cho việc chuyển hóa methylmaloat thành succinat và tổng hợp methionin từ homocystein. Khi không có coenzym B₁₂, tetrahydrofolat, dẫn đến thiếu hụt folat. Thiếu hụt vitamin B₁₂ dẫn đến thiếu máu hồng cầu to, tổn thương hệ tiêu hóa và hệ thần kinh là tiền đề dẫn đến bất hoạt trong việc tạo myelin và tiếp theo là thoái hóa dần sợi trục thần kinh và đầu dây thần kinh.

- **Dược động học:**

Thiamin nitrat (Vitamin B₁): hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc phân bố trong hầu hết các mô của cơ thể và hiện diện trong sữa mẹ. Trong tế bào, thiamin hiện diện dưới dạng diphosphat. Thiamin không tích lũy trong cơ thể, lượng thừa thiamin được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng nguyên thủy hoặc dưới dạng chất chuyển hóa.

Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B₆): hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và pyridoxal phosphat có hoạt tính. Những chất này tích trữ trong gan, tại đây chúng được oxy hóa tạo thành 4-pyridoxic acid và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác và đào thải qua nước tiểu. Khi tăng liều dùng, lượng thừa sẽ được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂): gắn kết hầu hết với các protein huyết tương chuyên biệt được gọi là các transcobalamin; transcobalamin (II) tham gia vào quá trình vận chuyển nhanh các cobalamin đến các mô. Cyanocobalamin tích trữ trong gan, thải trừ qua mật và trải qua chu trình gan ruột; một phần thải trừ qua nước tiểu, hầu hết trong 8h đầu. Cyanocobalamin qua được nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ.

- **Chỉ định:** Điều trị các triệu chứng do thiếu vitamin nhóm B.

Giải độc cho nghiện rượu.

Đau nhức thần kinh và thần kinh cơ, đau nhức do thấp khớp.

- **Cách dùng và liều dùng:** Trung bình:

Người lớn: Uống 1 viên/lần x 2-3 lần/ngày

- Chống chỉ định:

- Người bị mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người có tiền sử dị ứng với Cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan). U ác tính, người bệnh có cơ địa dị ứng (hen), eczema, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Thận trọng:

Vitamin B₆: Không nên dùng liều cao từ 2-7g/ngày hoặc dùng với liều 200mg/ngày và kéo dài hơn 2 tháng có thể làm tiến triển các bệnh thần kinh giác quan với các triệu chứng mất điều hòa và tê cứng chân tay, ngoài ra còn gây chứng lệ thuộc vitamin B₆. Các triệu chứng này sẽ hồi phục sau khi ngưng thuốc 6 tháng.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc: Rất hiếm xảy ra. Tuy nhiên, nếu dùng liều cao và kéo dài có thể xảy ra biểu hiện thần kinh ngoại vi do vitamin B₆.

*** Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- Sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc dùng được khi lái xe và vận hành máy móc.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chỉ dùng thuốc trong thời kì mang thai khi thật cần thiết.

Vitamin B₆ liều cao có thể ức chế sự tiết sữa do ngăn chặn tác động của prolactin.

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Vitamin B₆ 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.

Vitamin B₆ 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 Vitamin B₆.

- Sử dụng quá liều: Chưa có báo cáo.

- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

*** Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt, vỡ, chảy thuốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
L a Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 - 33516101 FAX: 04.33522203
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng