https://trungtamthuoc.com/

Bicimax

1. Tên thuốc

Bicimax

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Vitamin B_1 (thiamine mononitrate)	15,00 mg
Vitamin B_2 (riboflavine sodium phosphate)	15,00 mg
Vitamin B_6 (pyridoxine hydrochloride) (tương đương pyridoxine 8,23 mg)	10,00 mg
Vitamin B_{12} (cyanocobalamine)	0,01 mg
Vitamin B_3 (nicotinamide)	50,00 mg
Vitamin B_5 (calcium pantothenate)	23,00 mg
Vitamin B_8 (biotin)	0,15 mg
Vitamin C (ascorbic acid)	1000,00 mg
Calcium (dưới dạng calcium carbonate)	100,00 mg
Magnesium (dưới dạng magnesium hydroxide)	100,00 mg

Thành phần tá dược:

Acid citric khan, natri bicarbonat, natri carbonat khan, sorbitol, copovidon, natri saccharin, aspartam, mùi cam 10888-71, mùi cam 12026-31, natri benzoat, macrogol 6000.

4. Dạng bào chế

Viên nén sủi bọt.

Viên nén tròn, màu vàng nhạt, hai mặt bằng, trơn.

5. Chỉ định

Bổ sung trong các tình trạng thiếu các vitamin nhóm B, vitamin C, calcium và magnesium: Như khi bị stress kéo dài, nhiễm trùng kéo dài và sốt, bệnh lý đường ruột, cắt dạ dày, nghiện rượu...

6. Cách dùng, liều dùng

Bicimax được dùng bằng đường uống. Hòa tan viên sủi trong khoảng 200 ml nước.

Bicimax dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

Uống 1 viên/ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

7. Chống chỉ định

– Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
– Suy thận nặng.
– Sỏi thận.
– Người bệnh có cơ địa dị ứng (hen, eczema).
– U ác tính: Do vitamin B_{12} làm kích thích các tế bào tái tạo ở mô, nên xem xét nguy cơ khối u tiến triển.
– Tránh dùng liều cao vitamin B_3 cho những bệnh nhân:
  + Bệnh gan nặng.
  + Loét dạ dày tiến triển.
  + Chảy máu động mạch.
  + Hạ huyết áp nặng.
– Tránh dùng liều cao vitamin C cho những bệnh nhân:
  + Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (nguy cơ thiếu máu tán huyết).
  + Có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu (tăng nguy cơ hình thành sỏi thận).
  + Bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
– Tăng calcium huyết (do cường cận giáp, rối loạn thừa vitamin D, khối u do mất xương, suy thận nặng, ung thư xương di căn), sỏi calcium do tăng calcium niệu nặng và sỏi thận.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

– Nước tiểu chuyển sang màu vàng sau khi dùng **Bicimax** là do vitamin B_2 được đào thải vào trong nước tiểu. Sự thiếu vitamin B_2 thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác.
– Nên thận trọng khi dùng liều cao vitamin B_3 cho bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày, bệnh túi mật hoặc tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh nhân đái tháo đường, bệnh gút, viêm khớp do gút hoặc dị ứng.
– Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến tăng chuyển hóa của thuốc ("hiện tượng lờn thuốc"), nên khi giảm về liều bình thường có thể gây bệnh scorbut. Dùng liều cao vitamin C trong suốt thời kỳ mang thai có thể dẫn đến bệnh scorbut cho trẻ sơ sinh.
– Tán huyết có thể xảy ra khi dùng vitamin C cho những trẻ sơ sinh bị thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase và cho trẻ sinh non khỏe mạnh khác.
– Những người bị bệnh đái tháo đường nên ngưng dùng **Bicimax** vài ngày trước khi kiểm tra lượng đường trong nước tiểu vì vitamin C có thể ảnh hưởng đến kết quả.
– Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, kết tủa urat, cystin hoặc sỏi oxalat hoặc các thuốc trong đường tiết niệu.
– Nên dùng thận trọng muối calcium cho bệnh nhân suy thận hoặc các bệnh có liên quan tình trạng tăng calcium huyết như bệnh sarcoid và một số khối u ác tính. Ngoài ra, nên tránh dùng các muối calcium cho những bệnh nhân bị sỏi thận calci hoặc có tiền sử sỏi thận.
– Muối magnesium đường uống được dùng thận trọng cho bệnh nhân suy thận (có thể dẫn đến nồng độ magnesium cao, cần giảm liều chế phẩm bổ sung magnesium).
– Lượng dư của các vitamin nhóm B, vitamin C, calcium và magnesium sẽ được nhanh chóng đào thải qua nước tiểu.
– **Bicimax** có chứa aspartam. Aspartam là nguồn tạo ra phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân bị bệnh phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin do cơ thể không thể đào thải thích hợp.
– **Bicimax** có chứa sorbitol, có thể gây ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc khác khi uống đồng thời. Nên thận trọng đối với tác dụng cộng gộp khi uống thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) đồng thời với chế độ ăn có sorbitol (hay fructose).

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng **Bicimax** cho phụ nữ có thai và cho con bú vì hàm lượng vitamin C quá cao (1 g/viên).

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

– *Vitamin B_1:* Có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh cơ.
– *Vitamin B_2:* Rượu có thể gây cản trở sự hấp thu ở ruột non.
– *Vitamin B_6:*
  + Làm giảm tác dụng của levodopa nhưng tương tác này sẽ không xảy ra nếu dùng kèm một chất ức chế men dopa decarboxylase.
  + Làm giảm hoạt tính của altretamin, làm giảm nồng độ phenobarbital và phenytoin trong huyết thanh.
  + Một số thuốc như hydralazin, isoniazid, penicillamin và các thuốc tránh thai đường uống có thể làm tăng nhu cầu vitamin B_6.
– *Vitamin B_{12}:*
  + Sự hấp thu vitamin B_{12} qua đường tiêu hóa có thể giảm do neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc đối kháng histamin H_2 và colchicin.
  + Nồng độ vitamin B_{12} trong huyết thanh có thể giảm khi dùng chung với các thuốc tránh thai đường uống.
  + Dùng cloramphenicol không qua đường uống có thể làm giảm tác dụng của vitamin B_{12} trong bệnh thiếu máu.
– *Vitamin C:*
  + Dùng đồng thời với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin qua nước tiểu.
  + Dùng đồng thời với fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương. Sự acid hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.
  + Vì là một chất khử mạnh, nên vitamin C ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử đồng (II) sulfat và giảm giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxydase.
– *Calcium:*
  + Calci làm tăng tác động của digoxin và các glycosid tim khác và có thể xảy ra độc tính.
  + Muối calcium làm giảm sự hấp thu của một vài thuốc, đặc biệt là tetracyclin. Vì vậy khuyến cáo dùng calcium cách xa các chế phẩm này ít nhất 3 giờ.
– *Magnesium:* Dùng đồng thời với chế phẩm bổ sung magnesium có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc nhóm tetracyclin. Do có khả năng tạo phức không hấp thu; bệnh nhân không nên dùng chế phẩm bổ sung magnesium trong vòng 1 - 3 giờ khi uống tetracyclin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

– *Vitamin B_1:* Đôi khi xảy ra phản ứng quá mẫn và một số tác dụng không mong muốn khác như cảm giác ấm, cảm giác kim châm, ngứa, đau, nổi mày đay, yếu sức, đổ mồ hôi, buồn nôn, bồn chồn, nghẹn cổ họng, phù mạch, suy hô hấp, chứng xanh tím, phù phổi, xuất huyết tiêu hóa, giãn mạch và hạ huyết áp thoáng qua.
– *Vitamin B_6:* Dùng liều cao vitamin B_6 trong thời gian dài (200 mg/ngày x 2 tháng) có thể làm tiến triển nặng thêm bệnh thần kinh ngoại vi.
– *Vitamin B_{12}:* Hiếm gặp các tác dụng ngoại ý như phản vệ, sốt, phản ứng dạng trứng cá, nổi mày đay, ngứa, đỏ da.
– *Vitamin C:* Thường không độc. Rối loạn tiêu hóa là tác dụng không mong muốn phổ biến nhất do dùng liều cao vitamin C (3 g/ngày). Liều uống 1 g/ngày có thể gây tiêu chảy. Các rối loạn tiêu hóa khác do dùng liều cao vitamin C bao gồm buồn nôn, co cứng bụng, đau bụng thoáng qua và đầy hơi. Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, kết tủa urat, cystin hoặc sỏi oxalat hoặc các thuốc trong đường tiết niệu.
– *Calcium carbonate:* Đôi khi có thể gây táo bón. Đầy hơi do giải phóng carbon dioxyd có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Dùng liều cao hoặc dùng lâu ngày có thể dẫn đến tăng tiết dịch dạ dày và hiện tượng rebound acid. Giống như các muối calcium khác, calcium carbonate có thể gây tăng calcium huyết, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận hoặc sau khi dùng liều cao.
– *Magnesium:* Uống các muối magnesium có thể gây kích thích đường tiêu hóa và tiêu chảy lỏng. Tăng magnesium huyết ít gặp sau khi uống các muối magnesium trừ khi có suy thận.

13. Quá liều và cách xử trí

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các vitamin và khoáng chất khác, bao gồm dạng phối hợp.

Mã ATC: A11AA03.

– Vitamin B_1 cần thiết cho quá trình chuyển hóa carbohydrat. Thiếu hụt vitamin B_1 gây bệnh beri-beri và hội chứng bệnh não Wernicke. Các cơ quan chính bị ảnh hưởng do thiếu hụt vitamin B_1 là hệ thần kinh ngoại biên, hệ tim mạch và hệ tiêu hóa.
– Vitamin B_2 được phosphoryl hóa thành flavin mononucleotid và flavin adenin dinucleotid tác động như là các co-enzym trong chuỗi hô hấp và phản ứng phosphoryl oxy hóa. Thiếu hụt vitamin B_2 gây ra các triệu chứng ở mắt cũng như các tổn thương ở môi và khóe miệng.
– Vitamin B_6 được biến đổi nhanh thành các co-enzym pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat đóng vai trò quan trọng trong quá trình chuyển hóa protein. Những trẻ thiếu vitamin B_6 sẽ có khả năng bị co giật và thiếu máu nhược sắc.
– Vitamin B_{12} 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. Thiếu hụt vitamin B_{12} dẫn đến thiếu máu hồng cầu to, tổn thương hệ tiêu hóa và hệ thần kinh mà khởi đầu là bất hoạt việc tạo myelin và tiếp theo là thoái hóa dần sợi trục thần kinh và đầu dây thần kinh.
– Chức năng sinh hóa của vitamin B_3 như NAD và NADP (nicotinamid adenin dinucleotid phosphat) bao gồm thoái hóa và tổng hợp các acid béo, carbohydrat và các amino acid cũng như vận chuyển hydro. Thiếu hụt vitamin B_3 gây bệnh pellagra và những thay đổi ở hệ thần kinh.
– Vitamin B_5 được kết hợp vào co-enzym A và tham gia vào các con đường chuyển hóa liên quan đến quá trình acetyl hóa bao gồm giải độc các phân tử thuốc và sinh tổng hợp cholesterol, các hormon steroid, mucopolysaccharid và acetylcholin. Co-enzym A có chức năng quan trọng trong quá trình chuyển hóa lipid.
– Vitamin B_8 là một co-enzym cho phản ứng carboxyl hóa trong quá trình chuyển hóa protein và carbohydrat.
– Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen và tu sửa mô. Thiếu hụt vitamin C gây nên bệnh scorbut. Chủ yếu ảnh hưởng đến cấu trúc của collagen và các thương tổn tiến triển ở xương và các mạch máu.
– Calcium là một chất điện giải thiết yếu của cơ thể. Nó liên quan đến việc duy trì chức năng bình thường của cơ và thần kinh và cần thiết đối với chức năng bình thường của tim và sự đông máu. Calcium được tìm thấy chủ yếu ở xương và răng. Thiếu calci dẫn đến còi xương, nhuyễn xương ở trẻ em và loãng xương ở người lớn tuổi.
– Magnesium cần thiết cho việc thực hiện chức năng riêng biệt của hơn 300 enzym, bao gồm một số loại trong quá trình phân giải glucose và trong chu trình Krebs, men adenyl cyclase tạo cAMP và những phản ứng của các men phosphatase khác nhau trong tổng hợp protein và acid nucleic. Magnesium còn cần thiết cho sự dẫn truyền và hoạt động thần kinh cơ, sự khoáng hóa của xương và chức năng của hormon cận giáp.

15. Đặc tính dược động học

– Vitamin B_1 được hấp thu qua đường tiêu hóa và phân bố nhiều trong hầu hết các mô cơ thể. Lượng vượt quá nhu cầu của cơ thể không được dự trữ mà được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc các chất chuyển hóa của vitamin B_1.
– Vitamin B_2 được hấp thu qua đường tiêu hóa và vào vòng tuần hoàn gắn kết với protein huyết tương. Thuốc được phân bố rộng khắp. Một lượng nhỏ được dự trữ và lượng dư thừa được thải trừ qua nước tiểu.
– Vitamin B_6 được hấp thu qua đường tiêu hóa và biến đổi thành dạng pyridoxal phosphat có hoạt tính được gắn kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng acid 4-pyridoxic.
– Vitamin B_{12} được hấp thu qua đường tiêu hóa và được gắn kết nhiều với các protein huyết tương chuyên biệt. Vitamin B_{12} được hấp thu bởi niêm mạc ruột và được giữ ở đó 2 - 3 giờ. Vitamin B_{12} được dự trữ trong gan, bài tiết vào mật và trải qua chu trình gan ruột. Một phần liều dùng được thải trừ qua nước tiểu gần như trong vòng 8 giờ đầu.
– Vitamin B_3 được hấp thu qua đường tiêu hóa, phân bố nhiều trong các mô cơ thể và có thời gian bán thải ngắn.
– Vitamin B_5 được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và phân bố nhiều trong các mô cơ thể. Khoảng 70% vitamin B_5 được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu và 30% được bài tiết qua phân.
– Sau khi hấp thu, vitamin B_8 được dự trữ trong gan, thận và tụy.
– Vitamin C được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và phân bố nhiều trong các mô cơ thể. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể sẽ được thải trừ nhanh chóng qua nước tiểu.
– Trong quá trình hòa tan, muối calcium chứa trong **Bicimax** được biến đổi thành calcium citrate. Calcium citrate được hấp thu tốt, khoảng 30 - 40% liều dùng. Calcium được đào thải qua nước tiểu và phân và được tiết ra mồ hôi.
– Sau khi uống, khoảng 1/3 magnesium được hấp thu từ ruột non và ngay cả các muối magnesium tan nhiều chung cũng được hấp thu rất chậm. Khoảng 25 - 30% magnesium liên kết với protein trong huyết tương. Muối magnesium dùng đường uống được thải trừ qua nước tiểu (lượng được hấp thu) và qua phân (lượng không được hấp thu). Một lượng nhỏ được phân bố vào sữa mẹ. Magnesium qua được nhau thai.

16. Quy cách đóng gói

Tuýp 10 viên. Hộp 1 tuýp.

Vỉ xé 4 viên. Hộp 2 vỉ.

Vỉ xé 4 viên. Hộp 4 vỉ.

Vỉ xé 4 viên. Hộp 5 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1

Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469