

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### EDMUND tab

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

#### 1. Thành phần công thức thuốc:

*Hoạt chất:*

Thiamin hydroclorid (Vitamin B<sub>1</sub>)..... 200 mg

Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B<sub>6</sub>)..... 100 mg

Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>)..... 1 mg

*Tá dược:* vừa đủ 1 viên

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystalline Cellulose, Natri croscarmellose, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesium stearat, Talc, Hydroxypropyl methyl cellulose 606, Hydroxypropyl methyl cellulose 615, Polyethylene Glycol 6000, Microtalc, Titan dioxyd, Màu Erythrosine.

#### 2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim, hình tròn, màu hồng.

#### 3. Chỉ định

EDMUND tab được chỉ định trong các trường hợp bệnh lý về thần kinh do thiếu hụt vitamin B.

#### 4. Liều dùng và cách dùng

4.1. Liều dùng: 1 viên/lần. Có thể dùng liều tối đa 3 viên/ngày.

4.2. Cách dùng: Uống sau bữa ăn.

#### 5. Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn cảm hoặc dị ứng với thành phần của thuốc.

#### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hình ảnh lâm sàng cũng như các thông số xét nghiệm của bệnh viêm tủy bào hoặc bệnh thiếu máu ác tính có thể mất tính đặc hiệu khi dùng vitamin B<sub>12</sub>.

Nếu các triệu chứng của bệnh thần kinh ngoại vi (chứng loạn cảm) xảy ra, nên xem xét lại liều lượng và ngừng điều trị bằng thuốc, nếu cần. Bệnh thần kinh đã được quan

sát thấy khi sử dụng lâu dài (trên 6 - 12 tháng) với liều lượng hàng ngày vượt quá 50 mg vitamin B6, hoặc trong thời gian ngắn (trên 2 tháng) trên 1 g vitamin B6 mỗi ngày. Do đó, nên theo dõi thường xuyên khi điều trị lâu dài.

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.

### **7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên động vật về ảnh hưởng của sản phẩm này đối với sự phát triển của thai kỳ, phôi thai, trước khi sinh và sau khi sinh. Nguy cơ có thể xảy ra bất lợi đối với các đối tượng này chưa được biết đến. Bác sĩ điều trị nên quyết định việc sử dụng sản phẩm này trong thời kỳ mang thai sau khi cân nhắc kỹ lưỡng tỷ lệ rủi ro trên lợi ích.

Thời kỳ cho con bú: Vitamin B1, B6 và B12 được tiết vào sữa mẹ. Nồng độ cao của vitamin B6 có thể ức chế việc sản xuất sữa mẹ. Dữ liệu về mức độ tiết vào sữa mẹ từ các nghiên cứu trên động vật không có sẵn. Do đó, nên cân nhắc kỹ giữa lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ so với lợi ích điều trị để quyết định ngừng cho con bú hoặc điều trị bằng thuốc.

### **8. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Thuốc này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

- Thiamin bị bất hoạt bởi 5-fluorouracil vì chất này ức chế cạnh tranh sự phosphoryl hóa thiamin thành thiamin pyrophosphat.

- Thuốc kháng acid làm giảm sự hấp thu của thiamin.

- Thuốc lợi tiểu quai, ví dụ: furosemid ức chế tái hấp thu ở ống thận có thể gây tăng bài tiết thiamin khi điều trị lâu dài và do đó làm giảm nồng độ thiamin trong huyết thanh.

- Nếu dùng đồng thời với L-dopa, vitamin B6 có thể làm giảm tác dụng của dopa.

- Việc sử dụng đồng thời các chất đối kháng pyridoxin (ví dụ isoniazid (INH), hydralazin, D-penicillamin hoặc cycloserin) có thể làm giảm hiệu quả của vitamin B6 (pyridoxin). Sử dụng lâu dài các chất làm giảm acid có thể dẫn đến thiếu hụt vitamin B12. Rượu và trà đen làm giảm khả năng hấp thụ thiamin.

- Đồ uống có chứa sulphit (ví dụ như rượu vang) làm tăng sự phân hủy thiamin.

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

các thuốc khác.

### **10. Tác dụng không mong muốn**

Rối loạn hệ thần kinh: Chưa rõ: Dùng lâu dài (> 6 - 12 tháng) với liều hàng ngày > 50 mg vitamin B6 có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại vi.

Rối loạn tiêu hóa: Chưa rõ: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Rất hiếm (< 1/10.000): Các phản ứng quá mẫn như đỏ mề hôi, nhịp tim nhanh và các phản ứng trên da như ngứa và nổi mào đay.

Rối loạn thận và tiết niệu: Chưa rõ: Đái ra máu ("nước tiểu hơi đỏ", xuất hiện trong 8 giờ đầu sau khi dùng thuốc và thường tự khỏi trong vòng 48 giờ).

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

### **11. Quá liều và xử trí**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### **12. Đặc tính dược lực học**

- Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B.

- Mã ATC: A11DB

Vitamin B1, B6, B12 cần thiết cho việc chuyển hóa bình thường của tế bào thần kinh, và sự phối hợp này tăng cường mạnh hiệu quả điều trị của chúng so với hiệu quả của từng vitamin khi dùng riêng rẽ. Vitamin B1, B6, B12 không những có hoạt tính riêng lẻ của từng vitamin mà còn kết hợp với nhau như một kết quả của sự liên kết hóa sinh, có ý nghĩa đặc biệt trong chuyển hóa của hệ thần kinh, điều này giải thích cho tác dụng của dạng bào chế kết hợp các vitamin này. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự kết hợp của các vitamin B làm tăng quá trình phục hồi tổn thương các sợi thần kinh, cuối cùng tăng cường sự hồi phục chức năng và cứng cáp của cơ.

Ở một vài dạng đau trên chuột, vitamin B1, B6 và B12 đã chứng minh tác dụng chống lại cảm giác đau, tác dụng giảm đau của dạng kết hợp lớn hơn tác dụng của các vitamin riêng biệt. Hơn nữa, những thí nghiệm về điện sinh học cho thấy ảnh hưởng trực tiếp của vitamin lên con đường dẫn đến cảm giác đau ở tủy sống hay đồi thị có thể là cơ chế chịu trách nhiệm cho sự mất cảm giác đau quan sát được trên lâm sàng.

### **13. Đặc tính dược động học**

Sử dụng kết hợp các vitamin B1, B6 và B12 được cho là không có ảnh hưởng tiêu cực

NG  
PI  
V  
TI  
DU  
G-

đến được động học của các vitamin.

**Thiamin (vitamin B1):** Có cơ chế vận chuyển kép phụ thuộc vào liều sau khi uống: Hấp thu chủ động đến nồng độ 2  $\mu\text{mol}$  và khuếch tán thụ động ở nồng độ trên 2  $\mu\text{mol}$ ). Hầu như không có sự hấp thu trong dạ dày và ở các đoạn xa của ruột non. Thiamin được tạo thành bởi hệ vi khuẩn ruột già không được hấp thụ. Sự hấp thụ thiamin diễn ra sau quá trình phosphoryl hóa trong tế bào biểu mô; một cơ chế vận chuyển được giả định là tham gia vào quá trình đi qua thành ruột. Sau khi được niêm mạc ruột hấp thụ, thiamin được vận chuyển đến gan qua hệ tuần hoàn cửa. Trong gan, thiamin được phosphoryl hóa thành thiamin pyrophosphat (TPP) và thiamin triphosphat (TTP) nhờ thiamin kinase. Thời gian bán hủy của thiamin ở người là khoảng 9,5 đến 18,5 ngày, với thời gian thải trừ là khoảng 4 tiếng. Cơ thể con người có thể lưu trữ khoảng 30 mg thiamin.

**Pyridoxin (vitamin B6):** Pyridoxin được hấp thu rất nhanh, chủ yếu ở đường tiêu hóa và được thải trừ tối đa từ 2 đến 5 giờ. Vitamin liên kết với albumin. Vitamin B6 đi vào dịch tủy sống, được tiết vào sữa mẹ và thâm qua nhau thai. Sản phẩm bài tiết chính là acid 4-pyridoxic. Vitamin B6 được phosphoryl hóa chủ yếu ở gan, tạo thành pyridoxal phosphat có hoạt tính sinh học. Để qua màng tế bào, vitamin B6 được phosphoryl hóa phải được thủy phân bởi phosphatase kiềm để thành vitamin B6 tự do. Sự vận chuyển vào tế bào bằng cách khuếch tán đơn giản, sau đó là quá trình tái phosphoryl hóa. Nồng độ đỉnh đạt được sau 3,5 đến 4 giờ. Thời gian bán thải của pyridoxal phosphat khoảng 15 - 25 ngày. Khả năng lưu trữ của vitamin B6 là 14 đến 42 ngày. Khoảng 40 đến 150 mg có thể được lưu trữ; 1,7 đến 3,6 mg được đào thải qua nước tiểu mỗi ngày.

**Cyanocobalamin (vitamin B12):** Cyanocobalamin được hấp thu qua đường tiêu hóa theo 2 cơ chế:

- Phóng thích qua acid dịch vị và gắn ngay với yếu tố nội tại. Tối đa 1,5 - 2  $\mu\text{g}$  vitamin B12 đường uống được hấp thụ qua cơ chế này

- Không phụ thuộc vào yếu tố nội tại thông qua dòng thụ động trong máu.

Ở liều trên 1,5  $\mu\text{g}$ , cơ chế thứ hai tăng lên có ý nghĩa. Bệnh nhân thiếu máu ác tính hấp thụ khoảng 1% liều uống từ 100  $\mu\text{g}$  trở lên. Vitamin B12 được dự trữ chủ yếu ở gan, nhu cầu hàng ngày là 1  $\mu\text{g}$ . Thời gian bán thải khoảng 1 năm. Vitamin B12 chủ yếu được tiết vào mật và phần lớn được tái hấp thụ trong quá trình tuần hoàn gan ruột.

116  
CY  
AN  
TT  
NG  
HAI

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

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

**15. Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên

**Cơ sở sản xuất:**

**Nhà máy HDPHARMA EU –**

**Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương**

Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng,

Tp. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

**Cơ sở đăng ký:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIAN**

Địa chỉ: Số 4, B3, Tập thể Z179, Tứ Hiệp, Thanh Trì, Hà Nội

