



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FORFELID

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất:

Thiamin mononitrat (vitamin B1).....250mg

Pyridoxin hydroclorid (vitamin B6)50mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, tinh bột tiền gelatin hoá, natri glycolat starch, PVP K30, talc, magesi stearat, HPMC 15 cps, PEG 6000, titan dioxyd, Erythrosine lake.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu hồng, hình tròn.

CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng và điều trị thiếu vitamin nhóm B (B1, B6). Các tình trạng liên quan đến dinh dưỡng như suy nhược cơ thể, chán ăn, thiếu máu, thời kỳ dưỡng bệnh. Giải độc do nghiện rượu. Liều cao trị đau nhức có nguồn gốc thấp khớp hay thần kinh.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Liều dùng

Người lớn: Uống 1 đến 3 viên mỗi ngày.

Thời gian điều trị không nên vượt quá 4 tuần khi không có sự tư vấn y tế.

Cách dùng

Thuốc nên được uống với một ít nước và nuốt trọn không nhai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với thiamin, pyridoxin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200mg hoặc hơn mỗi ngày, đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng).
- Dùng liều 200mg hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin và hội chứng cai thuốc.
- Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều trên 10mg hàng ngày chưa được chứng minh là an toàn.
- Thành phần thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp: không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Pyridoxin qua nhau thai và có bằng chứng về sự an toàn khi dùng cho phụ nữ mang thai. Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi.



Phụ nữ cho con bú:

Pyridoxin vào được sữa mẹ. Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Đã dùng pyridoxin liều cao (600 mg/ngày, chia 3 lần) để làm tắc sữa, mặc dù thường không hiệu quả.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng đáng kể.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.
- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson.
- Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isoniazid, penicilamin và thuốc tránh thai uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thiamin:

Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1\ 000$:

- + Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốt quá mẫn.
- + Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.
- + Da: Ban da, ngứa, mề dờ.
- + Hô hấp: Khó thở.

Pyridoxin hydroclorid:

Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

- Thần kinh trung ương: Đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ.
- Nội tiết và chuyển hóa: Nhiễm acid, acid folic giảm.
- Tiêu hóa: Buồn nôn và nôn.
- Gan: AST tăng.
- Thần kinh - cơ: Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vùng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
- Khác: Phản ứng dị ứng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Pyridoxin thường được coi là không độc, nhưng khi dùng liều cao (như 2 g/ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất



điều phối.

Xử trí: Dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu: Uống viên thuốc chứa than hoạt hay rửa dạ dày. Cũng cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Thiamin:

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B.

Mã ATC: A11DA01

Thiamin là loại vitamin tan trong nước, thuộc nhóm B. Thiamin kết hợp với ATP trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. Thiamin diphosphat là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha-cetoacid như pyruvat và alpha-cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.

Pyridoxin hydroclorid:

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B.

Mã ATC: A11HA02

Pyridoxin là một trong ba dạng của vitamin B6, là vitamin nhóm B tan trong nước, pyridoxin khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thiamin:

Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+ . Sau khi uống liều thấp, thiamin hydroclorid được hấp thu nhanh. Tuy nhiên khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao thì sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng, và tổng lượng hấp thu thuốc khi uống liều cao được giới hạn là 4 - 8 mg. Hấp thu qua đường tiêu hóa giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính, giảm hấp thu. Tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa sẽ giảm khi uống thuốc trong bữa ăn. Thuốc phân bố vào đa số các mô và sữa, thải trừ qua nước tiểu cả dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn và dạng đã chuyển hóa.

Pyridoxin hydroclorid:

- Hấp thu: Vitamin B6 được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, có thể bị giảm ở người bị mắc các hội chứng kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường của pyridoxin trong huyết tương: 30 - 80 nanogam/ml.
- Phân bố: Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. Các dạng chính của vitamin B6 trong máu là pyridoxal và pyridoxal phosphat, liên kết cao với protein.
- Chuyển hóa: Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin chuyển thành pyridoxamin phosphat. Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa. Riboflavin cần thiết để chuyển pyridoxin phosphat thành pyridoxal phosphat.
- Thải trừ: Nửa đời sinh học của pyridoxin khoảng 15 - 20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4-pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên. Hộp 1 lọ 30 viên, 50 viên, 60 viên.



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Website: www.abipha.com.vn

Điện thoại: 024.33520098

Fax: 024.63253888