

Lần đầu: 01 / 4 / 2013.

Record B mediac

**Record B medlac**

Thuốc tiêm

Vitamin B1 (50mg); Vitamin B6 (250mg);  
Vitamin B12 (5000mcg)/5ml

10 ampoules/10 ống  
For IM/Thêm bắp



MEDLAC  
MEDLAC PHARMA (ITALY CO. LTD.)

Batch No/S5 16 SX:  
Mfg. Date /NSX:  
Exp. Date/ HD:

Reg. No./5DK:.....



MEDLAC  
MEDILAC PHARMACY ITALY CO. LTD.

**COMPOSITION:** Each sample contains:  
Active ingredient: Vitamin B1 50mg;  
Vitamin B6 250mg; Vitamin B12 500mcg;  
Excipients q.s. 5ml

**INDICATION, CONTRAINDICATION,  
DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER  
INFORMATION:** Please see the leaflet inside  
specification. Manufacturer's

**STORAGE:** Dry place, at temperature  
below 30°C, protect from light.

**Record B mediac**  
Vitamin B1 (50mg): Vitamin B6 (250mg)  
Vitamin B12 (5000mcg)/5ml

**INSAFAR** Mỗi ống chứa:  
Hợp chất Vitamin B1 5mg, Vitamin B6  
25mg, Vitamin B12 500mcg. Ta được vào  
đó 3ml.

**CHỈ ĐỊNH:** CHỮNG CHỈ PHỤ THUẬN  
CÁC DÙNG VÀ CÁC THUỐC KHÁC  
Nhiễm trùng và các bệnh do vi khuẩn  
thực phẩm.

**TIÊU CHUẨN TCCS**  
a. **ĐIỀU KIỆN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ẩm ướt.

**Nhà sản xuất:**  
Công ty TNHH SX Dược Phẩm Mediac Pharma Italy

KINH CÔNG NGHỆ CAO HỒA LỘC

Nguyễn Thị Ngọc Thơ - Hồ Nội

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

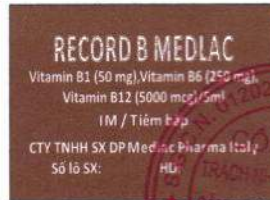
ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

### Record B medlac

**R** Thuốc bán theo đơn

Rx

## NHÃN ỎNG



(Chữ in màu trắng lên ống thủy tinh màu nâu)



Rx Thuốc bán theo đơn

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM  
RECORD B MEDLAC**

**TRÌNH BÀY:** Hộp 10 ống  
**THÀNH PHẦN**

Mỗi ống tiêm 5ml có chứa:

**Hoạt chất:** Vitamin B<sub>1</sub> .....50,0 mg  
Vitamin B<sub>6</sub> .....250,0 mg  
Vitamin B<sub>12</sub> .....5000,0 µg  
**Tá dược:** p-hydromethylbenzoat natri 5,0mg  
Nước cất pha tiêm vừa đủ 5 ml

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Đặc điểm sinh dược học của Vitamin B<sub>1</sub>, pyridoxine và cyanocobalamin cho phép kết hợp chúng trong cùng một sản phẩm có cùng tác dụng và đặc biệt là tác dụng lên hệ thần kinh và các quá trình chuyển hóa.

Vitamin B<sub>1</sub> tạo thành một số vitamin cơ bản tham gia vào chuyển hóa carbohydrat của tế bào.

Pyridoxin (Vitamin B<sub>6</sub>) hoạt động như coenzyme tham gia các trình chuyển hóa khác nhau và đặc biệt là các phản ứng biến đổi sinh hóa, bao gồm cả sự khử carboxyl, sự chuyển hóa acid amin và sự racemic hóa.

Cyanocobalamin có vai trò như coenzym, cần thiết cho sự tăng trưởng tế bào và duy trì hoạt động bình thường bao myelin của hệ thần kinh, tham gia rất nhiều phản ứng sinh hóa cả trong chuyển hóa carbohydrat và lipid. Nghiên cứu thực nghiệm được thực hiện trên động vật để chứng minh hỗn hợp vitamin có tác dụng thải độc và chống thiếu máu. Kết quả đã chứng minh được hiệu quả của vitamin tổng hợp trong việc làm giảm chỉ số tử vong, giảm trọng lượng cơ thể cũng như các phản ứng khác với những mức độ khác nhau trên da và niêm mạc ở động vật của carbon tetrachloride và gây đối kháng ở thỏ với những thay đổi về huyết học gây ra do điều trị với phenylhydrazine. Ngoài ra, các chế phẩm thử trên chuột đã chứng minh khả năng ngăn chặn tỷ lệ bị viêm da thần kinh gây ra khi điều trị với triortocresilsulphate.

**CÁC ĐẶC TÍNH ĐỘNG HỌC**

Thuốc gồm 3 thành phần dễ hấp thu bằng đường tiêm bắp và phân bố nhanh vào các cơ quan và các mô khác nhau trong cơ thể.

Vitamin B<sub>1</sub> tồn tại trong các cơ thể, chủ yếu ở gan, não, thận, tim, lá lách và cơ xương. Nồng độ ở máu và mô có thể rất khác nhau ở những người có chế độ ăn kiêng và đang được điều trị bệnh. Thiamin phân bố rộng rãi khắp các mô trong cơ thể và dự trữ bão hòa tại đó. Lượng vượt quá nhu cầu cơ thể một phần bị phá hủy trong quá trình chuyển hóa, còn một phần sẽ được khử photpho ở thận và thải từ qua đường nước tiểu ở dạng không biến đổi.

Pyridoxin say khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphate là những dạng có hoạt tính sinh lý. Chủ yếu được dự trữ ở gan. Sự thiếu hụt Pyridoxin trong cơ thể ít khi xảy ra vì nó có nhiều trong thức ăn. Thịt, đặc biệt là gan, ngũ cốc, trứng, cá, rau và quả là những nguồn chứa nhiều pyridoxine. Pyridoxin chủ yếu tham gia vào quá trình chuyển hóa acid amin, một phần cũng tham gia vào chuyển hóa carbohydrat và lipid. Pyridoxin cũng cần thiết cho sự tổng hợp máu. Pyridoxin cũng như dạng amin của nó (pyridoxamine) là những aldehyd tạo thành vitamin B<sub>6</sub> và có thể tìm thấy cả trong động vật và mô thực vật ở dạng liên kết với protein. Ở người có chế độ ăn uống bình thường nồng độ trong huyết tương trong khoảng từ 5-25mg/100ml, chuyển hóa ở gan thành 4-Pyridoxic và được bài tiết chủ yếu qua thận.

Cyanocobalamin sau khi vào cơ thể sẽ liên kết với protein huyết tương tên là transcobalamin để nhanh chóng vận chuyển Cobalamins đến các mô. Cyanocobalamin được dự trữ tại gan, bài tiết vào mật và trải qua quá trình tái tuần hoàn ruột gan, một phần liều được bài tiết qua đường nước tiểu, phần lớn trong 8 giờ đầu. Bình thường nồng độ Cyanocobalamin trong máu là 0,036mcg/100ml huyết tương. Sự thiếu hụt Cyanocobalamin sẽ gây ra bệnh thiếu máu (0,005mcg/100ml huyết tương) và tổn thương hệ thần kinh. Thuốc này được dùng để điều trị và phòng ngừa sự thiếu hụt Cyanocobalamin. Điều trị này thường cho kết quả là cải thiện tình thiếu máu nhanh chóng và đáp ứng lâm sàng rõ rệt.

**CHỈ ĐỊNH**

- Những rối loạn thần kinh: viêm thần kinh, viêm đa thần kinh, đau thần kinh cổ tay - cánh tay, đau thần kinh tọa, đau thần kinh do Herpes zoster, rối loạn thần kinh gây thiếu máu, những triệu chứng tâm thần kinh ở người nghiện rượu mãn tính, chứng run, ngộ độc rượu.  
- Bệnh thấp khớp: đau do bệnh thấp khớp, viêm khớp, viêm quanh khớp vai và cánh tay.

- Phòng ngừa và điều trị sự thiếu vitamin nhóm B do hội chứng kém hấp thu ở bệnh thiếu máu ác tính, rối loạn bệnh lý dạ dày - ruột, phẫu thuật và dinh dưỡng kém.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

- 1 ống mỗi ngày hay mỗi 2 ngày bằng đường tiêm bắp. Tiêm sâu vào bắp thịt.

\* Lưu ý: Dùng thuốc ngay sau khi rút thuốc ra khỏi ống tiêm.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- U ác tính.  
- Quá mẫn với với kỳ thành phần nào của thuốc.  
- Không dùng thuốc cho trẻ em.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

Chai cứng chỗ tiêm, gây cảm giác nóng, ngứa... xảy ra, nổi mề đay, mề đay, đỏ mề đay, buồn nôn, sung hạch, tím tái, phù phổi, trụy tim mạch, hội chứng thần kinh cảm giác, tư thế không vững, tê bàn chân, mất cảm giác, sung tấy khắp cơ thể, tiêu chảy nhẹ.

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

**THẬN TRỌNG**

- Những bệnh nhân có bệnh Leber (teo thần kinh thị giác) điều trị với Cyanocobalamin sẽ bị teo thần kinh thị giác nhanh chóng và trầm trọng.  
- Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra. Nên làm test da cho những bệnh nhân nghi ngờ mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Nếu phản ứng không dung nạp với thuốc xảy ra dù nhỏ nhất cũng phải ngưng dùng thuốc và áp dụng biện pháp điều trị thích hợp.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ khi thật sự cần thiết.  
Thận trọng khi sử dụng thuốc trong thời kỳ đang cho con bú.

**TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Thiamin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.  
- Pyridoxin hydrochlorid làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson. Chế phẩm phối hợp Levodopa-carbidopa hoặc Levodopa-benserazid có thể ngăn ngừa sự đảo ngược tác dụng này do Pyridoxin.  
- Dùng liều 200mg Pyridoxin hydrochlorid mỗi ngày, kéo dài trong 1 tháng có thể làm giảm 50% nồng độ huyết thanh của Phenobarbital và phenytoin.  
- Dùng thuốc ngừa thai đường uống có thể làm tăng nhu cầu sử dụng Pyridoxin.  
- Sử dụng đồng thời Chloramphenicol và vitamin B<sub>12</sub> có thể làm trung hòa tác dụng tạo máu của Vitamin B<sub>12</sub> ở bệnh nhân thiếu Vitamin B<sub>12</sub>. Cần theo dõi đáp ứng trên huyết học của những bệnh nhân này.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Những triệu chứng như tác dụng phụ có thể xảy ra khi quá liều RECORD B MEDLAC. Trong trường hợp quá liều, áp dụng những liệu pháp để giảm thiểu tác dụng phụ. Ngay lập tức cần sử dụng những biện pháp để ngăn chặn sự hấp thu của thuốc và nhanh chóng loại thuốc ra khỏi cơ thể.

**BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN**

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

**KHUYẾN CÁO**

Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ  
Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...  
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

**Nhà sản xuất:**

**CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY**

Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hoà Lạc  
KM29, đường cao tốc Lăng - Hoà Lạc, Huyện Thạch Thất, Hà Nội  
Tel: 0433594104 Fax: 0433594105



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*