

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

TÊN THUỐC:



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường AMMG - 3B chứa: Vitamin B1 (Thiamin nitrat).....100 mg Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid).....200 mg Vitamin B12 (Cyanocobalamin).....200 mcg

Tá dược vđ.....1 viên

Tá dược gồm có: Amidon, Avicel, Aerosil, Eudragit L100, PVP K30, Magnesi Stearat, Titan dioxyd, Talc, PEG 6000, đường trắng, Parafin.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao đường.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm trị liệu: Vitamin

Mã ATC: A11DB

Thiamin nitrat:

Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở liều cao. Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphate) có hoạt tính sinh lý. Thiamin pyrophosphat, dạng thiamin có hoạt tính sinh lý, 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.

Lượng thiamin ăn vào hàng ngày cần 0,9 - 1,5 mg cho nam và 0,8 - 1,1 mg cho nữ khoẻ mạnh. Nhu cầu thiamin có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hóa. Điều này có ý nghĩa thực tiễn trong nuôi dưỡng người bệnh bằng đường tĩnh mạch và ở người bệnh có nguồn năng lượng calo lấy chủ yếu từ dextrose (glucose).

Khi thiếu hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu thiamin.

Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trạng lực cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff.

Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi ĐTĐ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự suy tim như vậy được gọi là beriberi ướt; phụ tăng mạnh là do hậu quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất.

Thiếu hụt thiamin có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân:

Tuy có sẵn trong thực phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.

Do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, có thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Do giảm hấp thu: ỉa chảy kéo dài, người cao tuổi.

Do mất nhiều vitamin này khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân thận nhân tạo.

Pyridoxin hydroclorid:

Vitamin B6 tồn tại dưới 3 dạng: pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành 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 hemoglobulin. Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

- Nhu cầu hàng ngày cho trẻ em là 0,3 - 2 mg, người lớn khoảng 1,6 - 2 mg và người mang thai hoặc cho con bú là 2,1 - 2,2 mg. Hiếm gặp tình trạng thiếu hụt vitamin B6 ở người, nhưng có thể xảy ra trong trường hợp rối loạn hấp thu, rối loạn chuyển hóa bẩm sinh hoặc rối loạn do thuốc gây nên. Với người bệnh điều trị bằng isoniazid hoặc phụ nữ uống thuốc tránh thai, nhu cầu vitamin B6 hàng ngày nhiều hơn bình thường.

- Nhiều thuốc tác dụng như các chất đối kháng pyridoxin: isoniazid, cycloserin, penicilamin, hydralazin và các chất có nhóm carbonyl khác có thể kết hợp với vitamin B6 và ức chế chức năng coenzym của vitamin này. Pyridoxin được dùng để điều trị cơ giât và/hoặc hôn mê do ngộ độc isoniazid. Những triệu chứng này được xem là do giảm nồng độ GABA trong hệ thần kinh trung ương, có lẽ do isoniazid ức chế hoạt động của pyridoxal - 5 - phosphat trong não. Pyridoxin cũng được dùng làm thuốc hỗ trợ cho các biện pháp khác trong việc điều trị ngộ độc cấp do nấm thuộc chi Giromitra nhằm trị các tác dụng trên thần kinh (như cơ giât, hôn mê) của chất methylhydrazin, được thủy phân từ độc tố gyrometrin có trong các nấm này.

Cyanocobalamin:

- Hai dạng vitamin B12, cyanocobalamin và hydroxocobalamin đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S- adenosylmethionin từ homocystein.

- Ngoài ra, khi nồng độ vitamin B12 không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường huyết học ở các người bệnh thiếu vitamin B12 là do quá trình này. 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L - methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B12 rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B12 cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Vitamin B1, vitamin B6, vitamin B12 thường được phối hợp trong viên nén, viên nén bao đường.

Thiamin nitrat:

- Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận

chuyển tích cực phụ thuộc Na+. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Sau khi tiêm bắp, thiamin cũng được hấp thu nhanh, phân bố vào đa số các mô và sữa.

- Ở người lớn, khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, và đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

Pyridoxin hydroclorid:

- Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Cyanocobalamin:

- Sau khi uống, vitamin B12 được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1 mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B12. Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Sau khi hấp thu, vitamin B12 liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B12 cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được. Hydroxocobalamin được hấp thu qua đường tiêu hóa tốt hơn, và có ái lực với các mô lớn hơn cyanocobalamin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ; Vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ.

CHỈ ĐỊNH:

Viên bao đường AMMG - 3B được chỉ định điều trị những bệnh lý thần kinh gây ra do thiếu hụt vitamin B1, B6, B12.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Ngày uống 1 đến 3 viên hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Phối hợp với Levodopa.

- U ác tính.

- Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng liều cao và kéo dài vì Vitamin B6 dùng với liều 200 mg/ngày và kéo dài có thể làm cho bệnh thần kinh ngoại vi và bệnh thần kinh cảm giác nặng thêm, ngoài ra còn gây chứng lệ thuộc thuốc Vitamin B6.

- Vitamin B6 có thể làm tăng chuyển hóa ngoại biên của levodopa, do vậy bệnh nhân Parkinson đang điều trị với levodopa không nên dùng vitamin B6 vượt quá nhu cầu hàng ngày. Điều này không áp dụng khi levodopa được dùng phối hợp với một chất ức chế enzyme khử nhóm carboxy ngoại biên.

- AMMG - 3B là viên nén bao đường, do vậy không nên dùng cho người tiểu đường.

- Viên nén bao đường AMMG - 3B có chứa tá dược đường trắng do vậy trước khi uống thuốc này, bạn cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn không dung nạp một vài loại đường.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, thời kỳ cho con bú khi thật cần thiết và theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Phụ nữ trong thời kỳ mang thai và cho con bú nếu sử dụng vitamin B6 liều cao và kéo dài có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

Một vài trường hợp cá biệt, dùng liều cao (Vitamin B6 > 600mg/ngày, chia 3 lần) có thể gây ức chế sự tạo sữa.

Ảnh hưởng của thuốc khi vận hành máy móc tàu xe:

Chưa ghi nhận trường hợp nào ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Vitamin B6 có thể làm tăng chuyển hóa ngoại biên của levodopa, do đó làm giảm tác dụng của levodopa.

- Vitamin B6 với liều 200mg/ngày có thể làm giảm 40 – 50% nồng độ phenytoin và phenobarbitan trong máu ở một số người bệnh.

- Thuốc tránh thai có thể làm tăng nhu cầu về Vitamin B6.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Tác dụng không mong muốn có thể gặp khi sử dụng AMMG - 3B là: nôn, buồn nôn.

- Khi dùng kéo dài trên 2 tháng có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay (do vitamin B6), tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc.

- Tác dụng không mong muốn hiếm gặp (do vitamin B12):

+ Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch

miệng – hầu

+ Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ban đỏ, ngứa.

+ Tiêu hóa: Buồn nôn

+ Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Vitamin B dư thừa được bài tiết dễ dàng, do đó không có vấn đề gì nghiêm trọng được lường trước khi uống AMMG - 3B

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Số 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại: 024.37666912

Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp – Hòa Xá – Tỉnh Nam Định

Điện thoại: 0228.3670733

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA THUỐC:

*Đề xa tâm tay trẻ em.*

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

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những*

*tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

## TÊN SẢN PHẨM: **AMMG-3B**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao đường AMMG-3B chứa:

Vitamin B1 (Thiamin nitrat).....100 mg

Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid).....200 mg

Vitamin B12 (Cyanocobalamin).....200 mcg

Tá dược vđ.....1 viên

Tá dược gồm có: Amidon, Avicel, Aerosil, Eudragit L100, PVP K30, Magnesi Stearat, Titan dioxyd, Talc, PEG 6000, đường trắng, Parafin.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén bao đường.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Vĩ 10 viên, hộp 5 vĩ; Vĩ 10 viên, hộp 10 vĩ.

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Viên bao đường AMMG - 3B được dùng trong các trường hợp bệnh lý thần kinh gây ra do thiếu hụt vitamin B1, B6, B12.

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Ngày uống 1 đến 3 viên hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Bạn không nên dùng thuốc này trong trường hợp:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Phối hợp với Levodopa.

- U ác tính.

- Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây ra phản ứng phụ mặc dầu không phải ai cũng gặp chúng.

- Tác dụng không mong muốn có thể gặp khi sử dụng AMMG - 3B là: nôn, buồn nôn.

- Khi dùng kéo dài trên 2 tháng có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay (do vitamin B6), tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc.

- Tác dụng không mong muốn hiếm gặp (do vitamin B12):

+ Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng – hầu

+ Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mào đay, ban đỏ, ngứa.

+ Tiêu hóa: Buồn nôn

+ Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.

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

### NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

AMMG - 3B có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không.

Không nên uống rượu trong khi uống AMMG - 3B

Nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang uống các thuốc khác.

AMMG - 3B và các thuốc khác có thể xảy ra tương tác như:

- Vitamin B6 có thể làm tăng chuyển hóa ngoại biên của levodopa, do đó làm giảm tác dụng của levodopa.

- Vitamin B6 với liều 200mg/ngày có thể làm giảm 40 – 50% nồng độ phenytoin và phenobarbitan trong máu ở một số người bệnh.

- Thuốc tránh thai có thể làm tăng nhu cầu về Vitamin B6.

### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Điều quan trọng là bạn không được quên dùng thuốc

Nếu bạn một lần quên không dùng thuốc, bạn hãy uống ngay khi có thể và hãy uống liều tiếp theo đúng thời gian như chỉ định

Nhưng nếu gần đến thời gian dùng liều tiếp theo thì bạn hãy bỏ qua liều bị quên và đợi đến thời gian của liều kế tiếp để uống liều tiếp theo. Không được uống tăng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bạn cần bảo quản thuốc ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

### NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Vitamin B dư thừa được bài tiết dễ dàng, do đó không có vấn đề gì nghiêm trọng được lường trước khi uống AMMG - 3B.

### CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu không may bạn sử dụng quá liều so với chỉ định thì bạn nên liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ của mình. Bạn nên nhớ cầm vỉ thuốc hay hộp thuốc để bạn dễ dàng trình bày hơn.

### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Không nên dùng liều cao và kéo dài vì Vitamin B6 dùng với liều 200 mg/ngày và kéo dài có thể làm cho bệnh thần kinh ngoại vi và bệnh thần kinh cảm giác nặng thêm, ngoài ra còn gây chứng lệ thuộc Vitamin B6.

- Vitamin B6 có thể làm tăng chuyển hóa ngoại biên của levodopa, do vậy bệnh nhân Parkinson đang điều trị với levodopa không nên dùng vitamin B6 vượt quá nhu cầu hàng ngày. Điều này không áp dụng khi levodopa được dùng phối hợp với một chất ức chế enzyme khử nhóm carboxy ngoại biên.

- AMMG - 3B là viên nén bao đường, do vậy không nên dùng cho người tiểu đường.

- Viên nén bao đường AMMG - 3B có chứa tá dược đường trắng do vậy trước khi uống thuốc này, bạn cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn không dung nạp một vài loại đường.

### Phụ nữ có thai và cho con bú

- Chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, thời kỳ cho con bú khi thật cần thiết và theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai và cho con bú nếu sử dụng vitamin B6 liều cao và kéo dài có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

- Một vài trường hợp cá biệt, dùng liều cao (Vitamin B6 > 600mg/ngày, chia 3 lần) có thể gây ức chế sự tạo sữa.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa ghi nhận trường hợp nào ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Bạn nên hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc này trong các trường hợp có thai, cho con bú, khi đang dùng các thuốc khác.

- Nếu bạn gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc thì nên tham vấn bác sĩ.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Số 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại: 024.37666912

### Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp – Hòa Xá – Tỉnh Nam Định

Điện thoại: 0228.3670733

### NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: