

MẪU HỘP THUỐC TIÊM XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 15,5 cm x 12,5 cm x 7,3 cm



Ngày 10 tháng 04 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH TIÊM SYNERVIT

Kích thước thực : 9,2 cm x 22,5 cm

SYNERVIT® DUNG DỊCH TIÊM

CÔNG THỨC :

- Ống A (1 ml) chứa :	
Thiamin hydroclorid	100 mg
Pyridoxin hydroclorid	50 mg
- Ống B (1 ml) chứa :	
Cyanocobalamin	1.000 µg

Tá dược: Ống A: Natri formaldehyd sulfoxylat, Natri acetat, Nipagin (p-hydroxymethyl benzoat), Nước cất pha tiêm; Ống B: Natri clorid, Natri acetat, Nipagin (p-hydroxymethyl benzoat), Nipazol (p-hydroxypropyl benzoat), Dung dịch acid acetic, Nước cất pha tiêm.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

* Liên quan đến 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, tủy xương. Thiếu vitamin B12 cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

* Liên quan đến Thiamin hydroclorid:

Thiamin thực tế không có tác dụng được lý, thậm chí ở liều cao. Thiamin pyrophosphat, dạng thiamin có hoạt tính có tính sinh lý, là coenzym chuyển hóa carbohydrate làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha - ketoacid như pyruvat và alpha - cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Khi thiếu hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha - ketoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu vitamin.

Thiếu hụt thiamin sẽ gây bệnh 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. Trường hợp 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"; phù 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, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch; Do giảm hấp thu: Tiêu chảy kéo dài, người cao tuổi; Do mất nhiều vitamin này khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân thận nhân tạo.

* Liên quan đến 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 hemoglobin.

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 co giật 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 *Gyromitra* nhằm trị các tác dụng trên thần kinh (như co giật, hôn mê) của chất methylhydrazin, được thủy phân từ độc tố gyrometrin có trong các nấm này.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

* Liên quan đến Cyanocobalamin:

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.

* Liên quan đến Thiamin hydroclorid:

Sau khi tiêm bắp, thiamin 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.

* Liên quan đến Pyridoxin hydroclorid:

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.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định các chứng rối loạn thần kinh và các rối loạn khác do thiếu vitamin nhóm B, kể cả bệnh đa dây thần kinh do tiểu đường, viêm thần kinh ngoại biên do rượu, bệnh đa dây thần kinh trong thai kỳ. Điều trị viêm dây thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với cobalamin, thiamin và pyridoxin.
- U ác tính.
- Không tiêm tĩnh mạch.
- Không kết hợp với Levodopa trừ khi Levodopa được kết hợp với 1 chất ức chế men Dopadecarboxylase.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

* Liên quan đến Cyanocobalamin:

Nếu dùng trong thời gian dài với phenobarbital, phenytoin và các viên thuốc tránh thai thì nồng độ Vitamin B₁₂ trong huyết tương có thể bị giảm.

* Liên quan đến Pyridoxin hydroclorid:

- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson: điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - enserazid.
- Liều dùng 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.
- Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.
- Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

THẬN TRỌNG:

* Liên quan đến Pyridoxin hydroclorid:

Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* Liên quan đến Cyanocobalamin:

Các phản ứng dị ứng do miễn dịch tuy hiếm, nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin.

Hiếm gặp, ADR <1/1000: Toàn thân: Phản vệ, sốt; Ngoài da: Phản ứng dạng trũng cá, mề đay, ngứa, đỏ da.

* Liên quan đến Thiamin hydroclorid:

Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Các phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu khi tiêm. Sốc quá mẫn chỉ xảy ra khi tiêm và chỉ tiêm thiamin đơn độc; nếu dùng phối hợp với các vitamin khác thì phản ứng không xảy ra. Bình thường do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin, nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR <1/1000: Toàn thân: ra nhiều mồ hôi, sốt quá mẫn; Tuần hoàn: tăng huyết áp; Da: Ban da, ngứa, mề đay; Hệ tiêu hóa: Phản ứng khác: kích thích tại chỗ tiêm.

* Liên quan đến Pyridoxin hydroclorid:

Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi (dạng dị không vùng, tê cứng bàn chân và bàn tay). Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng thuốc.

Hiếm gặp, ADR <1/1000: Buồn nôn và nôn.

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

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Trộn lần 1 ống A với 1 ống B, tiêm bắp thịt ngày 1 lần.

Chú ý: Phải dùng ngay sau khi trộn, không được để quá 10 phút.

- Tiêm thật chậm, ngưng dùng nếu bệnh nhân không dung nạp Vitamin B₁₂.

QUY CÁCH ĐỒNG GỒI:

Hộp 10 vial x (5 ống A 1 ml + 5 ống B 1 ml).

BẢO QUẢN:

Đeo ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



- Dung dịch tiêm SYNERVIT đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- SX tại Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cầu Lài, Q.2, TP. HCM.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM
F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 10 tháng 04 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC
NS Lê Thanh Sĩ

MẪU NHÃN TRÊN ỐNG
THUỐC TIÊM SYNERVIT A & B

Kích thước thực : 2,5 cm x 2,5 cm



Ngày 09 tháng 05 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*