https://trungtamthuoc.com/

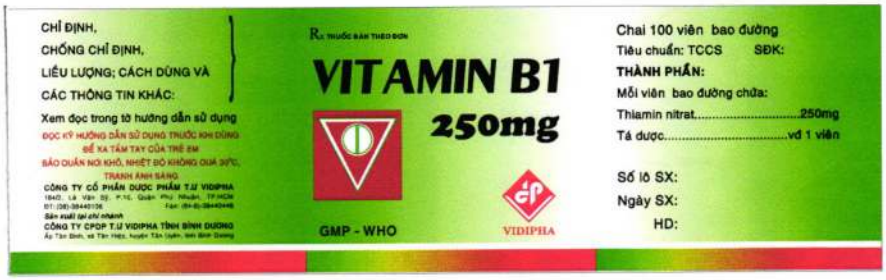
266/15265

MẪU NHÃN

1.- MẪU VỈ (VỈ 10 VIÊN BAO ĐƯỜNG):

Số lô SX, HD dập nổi trên vỉ

2.- MẪU NHÃN (CHAI 100 VIÊN BAO ĐƯỜNG):



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

M.S.D.N: 0300470246 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

CHỦ TỊCH HĐ QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

https://trungtamthuoc.com/

3.- MẪU HỘP (HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN BAO ĐƯỜNG):

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP (HỘP 50 VỈ X 10 VIÊN BAO ĐƯỜNG) thu nhỏ 45%:

M.S.D.N: 0300470246 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

CHỦ TỊCH HĐ QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

https://trungtamthuoc.com/

4/ MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Rx
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VITAMIN B1 250mg

VIÊN BAO ĐƯỜNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao đường chứa:

- ***Hoạt chất chính:*** Thiamin nitrat 250mg
- ***Tá dược:*** Tinh bột sắn, PVP, bột talc, magnesi stearat, DST,đường trắng, gôm Ả Rập, gelatin, titan dioxyd, sáp ong, sáp carnauba.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị bệnh thiếu thiamin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với thiamin và các thành phần khác của chế phẩm.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- **Cách dùng:** nếu liều cao nên chia thành các liều nhỏ uống cùng bữa ăn để tăng hấp thu thuốc.
- **Liều dùng:**

Người lớn rối loạn chuyển hoá do thiếu emzym có tính di truyền đáp ứng với thiamin: có thể uống tới 4g/ngày chia thành nhiều lần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: 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.

Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG: (Chưa có tài liệu)

PHỤ NỮ MANG THAI: không có nguy cơ nào được biết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: mẹ dùng thiamin vẫn tiếp tục cho con bú được.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC: thiamin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Thiamin là một vitamin tan trong nước thuộc nhóm B.
- Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. Thiamin diphosphat là coenzym chuyển hoá carbonhydrat 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.
- Khi thiếu hụt thiamin cũng như thiamin diphosphat, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, do acid pyruvic không thể chuyển thành acetyl-CoA để tiếp tục vào con đường oxy hoá hiếu khí thông thường (chu trình Kreb), làm cho nồng độ acid pyruvic tăng lên và tiếp tục biến đổi thành acid lactic. Thêm vào đó, do sự tạo thành NADH trong chu trình Kreb kích thích sự phân giải glucose kỵ khí và sinh ra acid lactic nhiều hơn. Vì vậy nhiễm độc acid lactic có thể xảy ra khi 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. Trương 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 ĨTĨ (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, có thai, 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

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- 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, và tổng liều hấp thu khi uống liều cao được giới hạn là 4 - 8mg. Hấp thu qua đường tiêu hoá giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính, giảm hấp thu.Tốc độ hấp thu qua đường tiêu hoá sẽ giảm khi uống thuốc trong bữa ăn.
- Ở người lớn kho chứa thiamin ước tính 30mg và khoảng 1mg thiamin bị giáng hoá hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, 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 và dạng đã chuyển hoá. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến đổi sẽ tăng hơn.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: Thông báo ngay cho bác sỹ khi dùng quá liều chỉ định.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên bao đường.
Hộp 50 vỉ x 10 viên bao đường.
Chai 100 viên bao đường.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- ***Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.***
- ***Vỉ thuốc bị rách.***
- ***Chai thuốc bị nứt, mất nhãn***
- **Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.**
- **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 sỹ.**
- **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**

VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

M.S.D.N: 0300470246 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

CHỦ TỊCH HĐ QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

https://trungtamthuoc.com/

5/ MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Rx
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VITAMIN B1 250mg

VIÊN BAO ĐƯỜNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao đường chứa:

- ***Hoạt chất chính:*** Thiamin nitrat 250mg
- ***Tá dược:*** Tinh bột sắn, PVP, bột talc, magnesi stearat, DST,đường trắng, gôm Ả Rập, gelatin, titan dioxyd, sáp ong, sáp carnauba.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị bệnh thiếu thiamin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với thiamin và các thành phần khác của chế phẩm.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Người lớn rối loạn chuyển hoá do thiếu enzym có tính di truyền đáp ứng với thiamin: có thể uống tới 4g/ngày chia thành nhiều lần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: 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.

Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG: (Chưa có tài liệu)

PHỤ NỮ MANG THAI: không có nguy cơ nào được biết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: mẹ dùng thiamin vẫn tiếp tục cho con bú được.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC: thiamin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Thiamin là một vitamin tan trong nước thuộc nhóm B.
- Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. Thiamin diphosphat là coenzym chuyển hoá carbonhydrat 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.
- Khi thiếu hụt thiamin cũng như thiamin diphosphat, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, do acid pyruvic không thể chuyển thành acetyl-CoA để tiếp tục vào con đường oxy hoá hiếu khí thông thường (chu trình Kreb), làm cho nồng độ acid pyruvic tăng lên và tiếp tục biến đổi thành acid lactic. Thêm vào đó, do sự tạo thành NADH trong chu trình Kreb kích thích sự phân giải glucose kỵ khí và sinh ra acid lactic nhiều hơn. Vì vậy nhiễm độc acid lactic có thể xảy ra khi 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. Trương 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 ĨTĨ (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, có thai, 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

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- 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, và tổng liều hấp thu khi uống liều cao được giới hạn là 4 - 8mg. Hấp thu qua đường tiêu hoá giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính, giảm hấp thu. Tốc độ hấp thu qua đường tiêu hoá sẽ giảm khi uống thuốc trong bữa ăn.
- Ở người lớn kho chứa thiamin ước tính 30mg và khoảng 1mg thiamin bị giáng hoá hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, 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 và dạng đã chuyển hoá. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến đổi sẽ tăng hơn.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: Thông báo ngay cho bác sỹ khi dùng quá liều chỉ định.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên bao đường.
Hộp 50 vỉ x 10 viên bao đường.
Chai 100 viên bao đường.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- ***Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.***
- ***Vỉ thuốc bị rách.***
- ***Chai thuốc bị nứt, mất nhãn***
- **Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.**
- **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 sỹ.**
- **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**

VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

M.S.D.N: 0300470246 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA - CHI NHÁNH TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

CHỦ TỊCH HĐ QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC *

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy