

R_x: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

GMP - WHO

Viên nén bao phim VTM 3B EXTRA

1. Tên thuốc: VTM 3B EXTRA.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Đề 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.

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

3. Thành phần công thức của thuốc: Mỗi viên bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Vitamin B₁ (Thiamin mononitrat).....100,0 mg

Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid).....50,0 mg

Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....1000,0 mcg

Thành phần tá dược: (HPMC E15, Glucose monohydrat, Tinh bột mỳ, Malto dextrin, Avicel PH 102, Magnesi stearat, Innosil 200, Talc, Titan dioxyd, PVA, PEG 6000, Ponceau 4R lake, Erythrosin lake) vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim màu hồng hình trụ tròn, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu hụt Vitamin B₁, B₆, B₁₂ ở người lớn. Những tình trạng thiếu hụt này có thể gây ra các bệnh đau dây thần kinh vận động - cảm giác trong một số trường hợp nhất định: Khi lượng hấp thu không đủ, kém hấp thu hoặc có tình trạng mất hoặc nhu cầu về các vitamin này tăng lên.

6. Cách dùng, liều dùng:

*** Liều dùng:**

- Người lớn: Uống 1 viên/ngày.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu các triệu chứng bệnh không giảm sau thời gian điều trị 30 ngày hoặc các triệu chứng bệnh trở nên trầm trọng hơn.

- Trẻ em: Thuốc chống chỉ định cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

*** Cách dùng:** Uống nguyên viên thuốc (không nhai) với nước. Uống trong hoặc sau bữa ăn.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do liều lượng hoạt chất cao.

- Tiền sử quá mẫn với cobalamin, u ác tính do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển. Không dùng thuốc điều trị bệnh Leber's hoặc giảm thị lực do hút thuốc lá.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

- Bệnh nhân nên được khuyên ngừng điều trị và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu gặp bất kỳ triệu chứng mới nào.

- Vitamin B₁₂ (cyanocobalamin) có thể cải thiện tình trạng thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu folat. Việc sử dụng thuốc này có thể cải thiện tình trạng thiếu máu hồng cầu khổng lồ do có thành phần vitamin B₁₂ (cyanocobalamin) và cần lưu ý đến kết quả chẩn đoán chính xác, không bị che khuất.

- Không chỉ định sử dụng thuốc khi chưa có chẩn đoán xác định. Thường xuyên theo dõi máu của người bệnh.

- Trong thành phần tá dược có glucose nên cần thận trọng trên bệnh nhân bị rối loạn hấp thu glucose-galactose hiếm gặp, thiếu hụt lactase Lapp.

- Không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị dị ứng với tinh bột mỳ (do thành phần tá dược có tinh bột mỳ). Tuy nhiên vẫn sử dụng được cho bệnh nhân bị bệnh coliac.

- Tá dược ponceau 4R lake có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Khả năng sinh sản: Tác dụng của sự kết hợp vitamin B₁, B₆ và B₁₂ đối với khả năng sinh sản ở người chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng.

- Thời kỳ mang thai: Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người chưa được biết rõ. Việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai chỉ nên được cân nhắc sau khi đã được bác sĩ đánh giá kỹ lưỡng về lợi ích/nguy cơ.

- Thời kỳ cho con bú:

Thiamin, pyridoxin và cyanocobalamin được tiết vào sữa mẹ, nhưng nguy cơ quá liều đối với trẻ sơ sinh vẫn chưa được biết rõ.

Nên cân nhắc sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú sau khi đã được bác sĩ đánh giá kỹ lưỡng về lợi ích/nguy cơ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

- Vitamin B₆ (pyridoxin) có thể làm giảm tác dụng điều trị của thuốc L-DOPA; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.

- Thuốc ức chế DOPA decarboxylase như carbidopa hoặc benserazid liên kết với pyridoxal phosphat có thể dẫn đến suy giảm lượng vitamin B₆.

- Các thuốc đối kháng pyridoxin như isoniazid, cycloserin, penicillamin hoặc hydralazin có thể làm giảm hiệu quả điều trị của vitamin B₆ (pyridoxin).

- Sử dụng thuốc lợi tiểu quai như furosemid trong thời gian dài có thể đẩy nhanh quá trình đào thải và làm giảm nồng độ vitamin B₁ (thiamin) trong huyết thanh và cũng có thể làm giảm nồng độ vitamin B₆ (pyridoxin) trong huyết thanh.

- Rượu làm giảm sự hấp thu và tái hấp thu vitamin B₁ (thiamin).

- Vitamin B₁ có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

- Hấp thu vitamin B₁₂ từ đường tiêu hoá có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H₂ và colchicin.

- Nồng độ vitamin B₁₂ trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống. Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hoá có thể làm giảm tác dụng của vitamin B₁₂ trong bệnh thiếu máu.

- Tác dụng điều trị của vitamin B₁₂ có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B₁₂.

*** 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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây theo phân loại các cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR > 1/10); Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100); Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000); Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); Tần suất không biết (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Vì hầu hết các tác dụng không mong muốn đều dựa trên báo cáo sau khi thuốc đưa ra thị trường nên không thể ước tính tần suất chính xác.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Tần suất không biết: Phản ứng quá mẫn như đỏ mề đay, nhịp tim nhanh và phản ứng da kèm theo ngứa và nổi mề đay.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Tần suất không biết: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng.

Rối loạn thân và tiết niệu:

Tần suất không biết: Màu nước tiểu thay đổi (màu đỏ trong những giờ đầu tiên sau khi dùng thuốc và thường mất màu sau khi ngừng thuốc).

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia”.

13. Quá liều và cách xử trí:

*** Quá liều:**

- Chưa có trường hợp nào được ghi nhận về quá liều thiamin hoặc cyanocobalamin.
- Bệnh lý thần kinh ngoại biên được ghi nhận sau khi dùng thuốc trong thời gian dài (6 tháng hoặc lâu hơn) hoặc liều vitamin B₆ trung bình hàng ngày trên 50 mg, tình trạng này sẽ dần cải thiện sau khi ngừng sử dụng vitamin.

*** Xử trí:** Điều trị quá liều bao gồm ngừng sử dụng thuốc và các biện pháp khác theo chỉ định lâm sàng.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý lâm sàng: Vitamin B₁ kết hợp với vitamin B₆ và/hoặc vitamin B₁₂; Mã ATC: A11DB

Viên nén bao phim **VTM 3B EXTR** chứa Vitamin B₁, B₆, B₁₂ có vai trò như những coenzym thiết yếu cho quá trình chuyển hóa của các mô khác nhau, bao gồm cả tế bào thần kinh trung ương và ngoại biên. Do đó, các vitamin này đóng vai trò quan trọng trong việc duy trì các đặc tính về cấu trúc và chức năng của hệ thần kinh. Vitamin B₁, B₆ và B₁₂ đóng vai trò thiết yếu trong quá trình chuyển hóa, tái tạo và duy trì các dây thần kinh thông qua các tác dụng dinh dưỡng và bảo vệ hệ thần kinh. Điều này có thể giải thích tại sao các dấu hiệu và triệu chứng bệnh thần kinh (như ngứa ran, tê hoặc quá mẫn, đau thần kinh, dị cảm, giảm cảm giác và ngưỡng nhận biết, tốc độ dẫn truyền thần kinh chậm lại, nhạy cảm với nhiệt độ) có thể xuất hiện trong trường hợp thiếu hụt vitamin.

- Thiamin (Vitamin B₁):

Thiamin pyrophosphat (TPP) là dạng vitamin B₁ hiệu quả và hoạt động như một coenzym cho một số enzym (ví dụ: pyruvat dehydrogenase và transketolase). Theo đó, vitamin B₁ chủ yếu tham gia vào quá trình chuyển hóa carbohydrat; tuy nhiên, vitamin B₁ cũng tham gia vào quá trình tổng hợp lipid và acid amin. Nhu cầu năng lượng của các tế bào thần kinh hoàn toàn thông qua quá trình oxy hóa nhờ enzym và khử carboxyl của glucose, do đó việc cung cấp đủ vitamin B₁ là rất quan trọng. Thiamin cũng tham gia vào quá trình dẫn truyền các xung thần kinh. Hơn nữa, kết quả thu được trong các thí nghiệm cho thấy tác dụng giảm đau của vitamin B₁.

Thiếu vitamin B₁ có thể xảy ra ở bệnh nhân tiểu đường, người cao tuổi, bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa, bệnh nhân chạy thận nhân tạo, kém hấp thu, nghiện rượu mãn tính hoặc nhu cầu vitamin B₁ tăng cao.

Các biểu hiện lâm sàng và rối loạn của tình trạng thiếu hụt vitamin B₁ có thể liên quan đến hệ thần kinh và tim mạch. Một môi, cáu gắt, yếu cơ, đau nhức, cảm giác nóng rát ở tay và chân, rối loạn cảm giác, mất điều hòa vận động, khó tiêu, tỉnh dễ cáu, trầm cảm có thể xuất hiện trong vòng vài ngày đến vài tuần khi thiếu hụt dinh dưỡng như những triệu chứng giai đoạn đầu.

- Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B₆):

Pyridoxal phosphat, dạng hoạt tính sinh học của pyridoxin, là coenzym quyết định trong chuyển hóa acid amin. Nó tham gia vào quá trình hình thành các amin có hoạt tính (ví dụ serotonin, histamin, adrenalin) thông qua quá trình khử carboxyl, cũng như quá trình đồng hóa và dị hóa trong phản ứng chuyển nhóm amino.

Pyridoxal phosphat đóng vai trò thiết yếu trong hệ thần kinh, đặc biệt là trong quá trình chuyển hóa chất dẫn truyền thần kinh được kiểm soát bằng enzym. Là chất xúc tác đầu tiên trong các bước sinh tổng hợp sphingosin, pyridoxal phosphat cũng có vai trò chính trong quá trình chuyển hóa sphingolipids. Sphingolipids là thành phần thiết yếu vỏ myelin của tế bào thần kinh.

Thiếu hụt vitamin B₆ ở người lớn có thể ảnh hưởng đến dây thần kinh, gây ra bệnh đa dây thần kinh và co giật cũng như có thể làm suy giảm nhận thức. Các bộ phận khác của cơ thể bị ảnh hưởng như da (viêm da tiết bã nhờn), niêm mạc, hệ tuần hoàn và hệ miễn dịch. Thiếu hụt vitamin B₆ cũng có thể gây buồn nôn, nôn, trầm cảm, rối loạn chuyển hóa oxalat và thiếu máu. Có nhiều nhóm nguy cơ khác nhau cần lượng vitamin B₆ cao hơn như bệnh nhân tiểu đường, người cao tuổi, bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa. Lượng vitamin B₆ hấp thu thấp và tình trạng thiếu hụt có liên quan đến suy giảm chức năng miễn dịch và dễ bị nhiễm trùng, đặc biệt là ở

người cao tuổi. Vitamin B₆ có đặc điểm là thiếu hụt hoặc thừa đều có thể gây ra các triệu chứng bệnh thần kinh ngoại biên.

- Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂):

Vitamin B₁₂ ở dạng coenzym (5-deoxyadenosyl cobalamin và methyl cobalamin) tham gia vào quá trình chuyển hóa acid nucleic và tổng hợp DNA, đặc biệt là quá trình tạo máu, tổng hợp myelin và duy trì vỏ myelin, tổng hợp biểu mô. Vitamin B₁₂ cũng tham gia vào quá trình tổng hợp chất dẫn truyền thần kinh và là thành phần chính của quá trình chuyển hóa acid béo và carbohydrat.

Các nhóm bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt vitamin B₁₂ như bệnh nhân tiểu đường, người cao tuổi, bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa và những người khác. Người ăn chay và ăn thuần chay nói riêng có nguy cơ cao mắc bệnh thiếu hụt vitamin B₁₂ vì thực phẩm có nguồn gốc từ động vật là nguồn cung cấp vitamin B₁₂ duy nhất. Trẻ sơ sinh cũng có nguy cơ cao thiếu hụt vitamin B₁₂ khi người mẹ bị thiếu hụt vitamin B₁₂.

Sự hấp thu kém vitamin B₁₂ dẫn đến tình trạng thiếu hụt có thể xảy ra ở nhiều thời điểm trong quá trình tiêu hóa. Tình trạng quan trọng nhất dẫn đến kém hấp thu và thiếu hụt vitamin B₁₂ là viêm dạ dày tự miễn, được gọi là thiếu máu ác tính, đặc trưng bởi sự phá hủy niêm mạc dạ dày và sự hiện diện của kháng thể chống lại tế bào thành của dạ dày và yếu tố nội. Thiếu hụt vitamin B₁₂ có thể dẫn đến các triệu chứng thần kinh như dị cảm, tê bì, dáng đi không vững, viêm đa dây thần kinh (đặc biệt là dây thần kinh cảm giác, ở các chi xa) và các triệu chứng khác. Các triệu chứng khác có thể là thiếu máu, teo dây thần kinh thị giác, rối loạn tâm thần.

- Sự kết hợp của vitamin B₁, B₆ và B₁₂:

Vitamin B₁, B₆ và B₁₂ là vitamin hướng thần kinh riêng lẻ hoặc kết hợp với nhau nhờ tác dụng hiệp đồng sinh hóa, có ý nghĩa đặc biệt đối với quá trình chuyển hóa của hệ thần kinh, điều này lý giải cho việc sử dụng kết hợp của chúng. Ngoài ra, cả ba loại vitamin nhóm B hướng thần kinh, giúp thần kinh khỏe mạnh thông qua một cơ chế tác động khác nhau và cả ba đều cần thiết.

Hơn nữa, ở hầu hết các nhóm bệnh nhân như người cao tuổi, bệnh nhân tiểu đường, bệnh nhân bị bệnh về đường tiêu hóa như bệnh viêm ruột, phẫu thuật đường tiêu hóa (phẫu thuật giảm béo), viêm dạ dày, bệnh celiac, nôn mửa nhiều lần và tiêu chảy kéo dài và những người khác đều thiếu hụt cả ba loại vitamin hướng thần kinh này.

Hơn nữa, sự kết hợp của vitamin B₁, B₆ và B₁₂ đã được chứng minh có tác dụng hiệp đồng khi kết hợp với NSAID trong điều trị giảm đau.

15. Đặc tính dược động học:

Việc sử dụng kết hợp vitamin B₁, B₆ và B₁₂ được cho là không ảnh hưởng đến dược động học của từng vitamin.

- Thiamin (Vitamin B₁):

Sự hấp thu thiamin phụ thuộc vào liều, cơ chế vận chuyển hấp thu như sau: Hấp thụ chủ động ở nồng độ 2 μmol và khuếch tán thụ động ở nồng độ trên 2 μmol.

Sự hấp thu diễn ra chủ yếu ở đoạn gần của ruột non. Sự hấp thu thiamin diễn ra sau quá trình phosphoryl hóa ở tế bào biểu mô; một cơ chế vận chuyển được cho là có liên quan đến việc đi qua thành ruột.

Sau khi được niêm mạc ruột hấp thụ, thiamin được vận chuyển đến gan qua hệ tuần hoàn cửa. Ở gan, thiamin bị phosphoryl hóa thành thiamin pyrophosphat (TPP) và thiamin triphosphat (TTP) nhờ thiamin kinase.

Vitamin B₁ được tìm thấy trong khắp cơ thể và có nồng độ đặc biệt cao ở não, cơ xương, gan, tim và thận.

Vitamin B₁ đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc dưới dạng một số chất (khoảng 20 chất) chuyển hóa.

Nửa đời sinh học của thiamin ở người là khoảng 9,5 đến 18,5 ngày, với thời gian bán thải khoảng 4 giờ.

Cơ thể con người có thể dự trữ khoảng 30 mg thiamin. Khả năng dự trữ từ 4 đến 10 ngày.

- Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B₆):

Vitamin B₆ (pyridoxin, pyridoxal và pyridoxamin) được hấp thu nhanh, chủ yếu ở đường tiêu hóa trên và được vận chuyển dưới dạng liên kết với albumin (đặc biệt là pyridoxalphosphat) đến các cơ quan và mô.

Vitamin B₆ được phosphoryl hóa chủ yếu ở gan, tạo thành pyridoxal phosphat có hoạt tính sinh học. Để đi qua màng tế bào, vitamin B₆ đã được phosphoryl hóa phải bị thủy phân bởi phosphatase kiềm để tạo ra vitamin B₆



tự do. Vận chuyển vào tế bào bằng cách khuếch tán thụ động, sau đó là quá trình tái phosphoryl hóa và một hệ thống trung gian vận chuyển chuyên biệt ở đường ruột để hấp thu pyridoxin. Nồng độ đỉnh của thuốc đạt được sau 3,5 đến 4 giờ. Nửa đời sinh học của pyridoxal photphat là khoảng 15 - 25 ngày với thời gian bán thải khoảng 3 giờ. Khả năng dự trữ của vitamin B₆ là 14 đến 42 ngày.

Vitamin B₆ bài tiết qua nước tiểu. Sản phẩm bài tiết chính là acid 4-pyridoxic; lượng chất này phụ thuộc vào liều vitamin B₆ được hấp thụ. Vitamin B₆ được bài tiết vào sữa mẹ và thấm qua nhau thai.

- *Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂):*

Cobalamin được hấp thu qua đường tiêu hóa theo 2 cơ chế:

+ Cơ chế hoạt động trung gian bởi "yếu tố nội tại" (IF), được tiết ra bởi các tế bào thành trong niêm mạc dạ dày. Sau khi giải phóng từ haptocorrin, vitamin B₁₂ ngay lập tức liên kết với yếu tố nội tại. Phức hợp cobalamin-yếu tố nội tại được hình thành và gắn vào một protein thụ thể hồi tràng (cụ thể trên bề mặt của niêm mạc hồi tràng). Phức hợp này đi vào tế bào niêm mạc thông qua trung gian thụ thể nội bào. Cơ chế này hấp thu tối đa 1,5-2 µg vitamin B₁₂ đường uống.

+ Cơ chế độc lập với yếu tố nội, B₁₂ có thể đi vào máu bằng khuếch tán thụ động, sự khuếch tán không bão hòa. Quá trình khuếch tán thụ động chiếm 1-2% tổng lượng hấp thụ và không bị ảnh hưởng ở những bệnh nhân phẫu thuật cắt dạ dày, tá tràng hoặc các bệnh lý dạ dày - ruột khác ảnh hưởng đến quá trình hấp thụ B₁₂ qua trung gian IF và có thể diễn ra dọc theo toàn bộ ruột non.

Trong cơ thể, vitamin B₁₂ được dự trữ chủ yếu ở gan (khoảng 1,5 mg), tiếp theo là thận, tim, lá lách và não. Tổng lượng vitamin B₁₂ trong cơ thể thay đổi; tuy nhiên, hầu hết khoảng 2-3 mg. Tốc độ hấp thụ là 2,5 µg B₁₂ mỗi ngày, hoặc 0,05% số lượng được lưu trữ. Nửa đời sinh học vitamin B₁₂ khoảng 01 năm.

Vitamin B₁₂ chủ yếu được bài tiết vào mật và phần lớn được tái hấp thụ trong quá trình tuần hoàn gan - ruột.

Nếu khả năng dự trữ của cơ thể bị vượt quá do sử dụng vitamin B₁₂ liều cao, đặc biệt dùng đường tiêm, tỷ lệ không dự trữ sẽ được bài tiết qua nước tiểu.

*** Dữ liệu tiền lâm sàng:**

Các tài liệu có sẵn chưa thấy bất kỳ phát hiện nào chỉ ra rằng vitamin B₁, B₆ và B₁₂ có đặc tính gây ung thư, gây đột biến hoặc gây quái thai.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 01 túi x 10 vi x 10 viên; Lọ 01 túi x 100 viên; Lọ 01 túi x 200 viên; Lọ 01 túi x 500 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

* **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

* **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** ĐĐVN.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược phẩm Quảng Bình

Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Đồng Thuận, Tỉnh Quảng Trị.

Ngày 18 tháng 11 năm 2025

CÔNG TY CP Dược phẩm Quảng Bình

Tổng Giám Đốc



CTHDQT - TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS Phan Văn Ngọc