

402

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/18



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 0213 861233 FAX: 0213 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vincozyn
2ml TB, TTM, TTTM *Plus*



DUNG DỊCH TIÊM



Hộp 1 vỉ x 10 ống x 2 ml

Công thức: Cho 1 ống thuốc tiêm 2ml:
Thiamin hydroclorid (Vitamin B₁)10 mg
Riboflavin natri phosphat (Vitamin B₂).....5,47 mg
Nicotinamid (Vitamin PP)40 mg

Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B₆)...4 mg
Dexpanthenol (Vitamin B₅)..... 6 mg
Tá dược, nước cất pha tiêm vớ.....2 ml
Tiêu chuẩn: TCCS.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng
thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



Box 1 blister x 10 ampoules x 2 ml



SOLUTION FOR INJECTION

Plus

Vincozyn

R_x PRESCRIPTION DRUG

2ml IM, IV



SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



Nhãn trên ống thuốc tiêm Vincozyn Plus
Kích thước: 34 mm X 23 mm

Vincozyn
2ml *Plus*
TB, TTM, TTTM

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

Mẫu nhãn hộp Vincozyn Plus 2 vỉ x 5 ống
Kích thước: 90 mm X 32 mm X 70 mm

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

M.S.D.N: 2500228415-CLC-P

Vincozyn Plus
2ml TB, TTM, TTTM

Công thức: Cho 1 ống thuốc tiêm 2ml:
Thiamin hydroclorid (Vitamin B₁)10 mg
Riboflavin natri phosphat (Vitamin B₂)...5,47 mg
Nicotinamid (Vitamin PP)40 mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng,
tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B₆)...4 mg
Dexpanthenol (Vitamin B₅)..... 6 mg
Tá dược, nước cất pha tiêm vđ.....2 ml

8 935110 202810

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vincozyn Plus
2ml TB, TTM, TTTM

VINPHACO

DUNG DỊCH TIÊM

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml

**"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"**

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

SBK:
Số lô SX:
NSX:
HĐ:

Vincozyn Plus
2ml IM, IV

VINPHACO

SOLUTION FOR INJECTION

Box 2 blisters x 5 ampoules x 2ml

Vincozyn Plus
2ml IM, IV
PRESCRIPTION DRUG

Nhãn trên ống thuốc tiêm Vincozyn Plus
Kích thước: 34 mm X 23 mm

Vincozyn Plus
2ml Plus
TB, TTM, TTTM

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HĐ:

Mẫu nhãn hộp Vincozyn Plus 2 vỉ x 6 ống
Kích thước: 100 mm X 30 mm X 70 mm

Công thức: Cho 1 ống 2ml
Thiamin hydrochlorid (Vitamin B₁).....10 mg
Riboflavin natri phosphat (Vitamin B₂).....5,47 mg
Nicotinamid (Vitamin PP).....40 mg
Pyridoxin hydrochlorid (Vitamin B₆).....4 mg
Pantothenol (Vitamin B₅).....6 mg
Ta duple, nưoc cất pha thêm vd.....2ml

Vincosyn
2ml TB, TTM, TTM
Plus

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vincozyn
2ml TB, TTM, TTTM *Plus*



DUNG DỊCH TIÊM



Hộp 2 vỉ x 6 ống x 2 ml

"Đề xa làm lay trẻ em
Độc kỷ hướng dân sử dụng thuốc khi dùng"

"Đề xā lām lay trê em

Tieu chuan: TCCS.

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

gao qian:

Ճանաչե՛ք ձեր հայրենիքը:

các thông tin khác:

Chị dĩnh, chồng chị dĩnh, liêu dĩnh, cách dĩnh, liêu n lộng, tá dĩnh không mong

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 0211 3861233 - Fax: 0211 3862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc



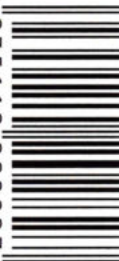
SDK:

Số lô SX:
MCCY:

HD:

Số lô SX:
NSX:
HD:

8°9'35.110"202827



Vincosyn^{plus}

Nhãn trên ống thuốc tiêm Vincozyn Plus
Kích thước: 34 mm X 23 mm

Vincozyn
2ml Plus

TB, TTM, TTTM

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

SX 10 SX

OH:

Mẫu nhãn hộp Vincozyn Plus 50 ống
Kích thước: 154 mm X 72 mm X 78 mm



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mã Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Vincozyn
Plus
2ml TB, TTM, TTTM

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN



Composition:
Thiamin hydrochloride (Vitamin B₁) 10 mg
Riboflavin natri phosphate (Vitamin B₂) 3.47 mg
Nicotinamid (Vitamin PP) 4 mg
Pyridoxin hydrochloride (Vitamin B₆) 6 mg
Despanthenol (Vitamin B₅) 2 ml
Excipient water for injection q.s 2 ml

Indication, contraindication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information:
Please see the package insert.
Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.
Specification: in - house.

**"Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using"**

SOLUTION FOR INJECTION

Box 5 blisters x 10 ampoules x 2 ml



Rx PRESCRIPTION DRUG

Vincozyn
Plus
2ml IM, IV



Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml



Công thức: Dung dịch thuốc tiêm 2ml
Thiamin hydrochloride (Vitamin B₁) 10 mg
Riboflavin natri phosphate (Vitamin B₂) 3.47 mg
Nicotinamid (Vitamin PP) 4 mg
Pyridoxin hydrochloride (Vitamin B₆) 6 mg
Despanthenol (Vitamin B₅) 2 ml
Tá dược, nước cất pha tiêm vđ 2 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng:
tiêm tĩnh mạch, tĩnh mạch, tĩnh mạch, tĩnh mạch, tĩnh mạch.
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Hạn chế: 100%

**"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"**

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vincozyn plus cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINCOZYN PLUS

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho một ống 2 ml chứa:

Dược chất: Thiamin hydroclorid (vitamin B₁).....10 mg
Riboflavin natri phosphat (vitamin B₂).....5,47 mg
Nicotinamid (vitamin PP)..... 40 mg
Pyridoxin hydroclorid (vitamin B₆)..... 4 mg
Dexpanthenol (vitamin B₅)..... 6 mg

Tá dược: Complexon III, propylen glycol, nước cất pha tiêm vđ.. 2 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vi x 5 ống x 2 ml

Hộp 2 vi x 6 ống x 2 ml

Hộp 1 vi x 10 ống x 2 ml

Hộp 5 vi x 10 ống x 2 ml

Dược lực học:

Mã ATC: Không có

- **Liên quan vitamin B₁:** 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 pyrophosphat 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.

- **Liên quan vitamin B₂:** Riboflavin sau khi vào cơ thể được biến đổi thành 2 coenzym là flavin mononucleotid (FMN) và flavin adenin dinucleotid (FAD), là các dạng coenzym hoạt động cần cho sự hô hấp của mô. Riboflavin cũng cần cho sự hoạt hóa pyridoxin, sự chuyển tryptophan thành niacin, và liên quan đến sự toàn vẹn của hồng cầu. Riboflavin ở dạng flavin nucleotid cần cho hệ thống vận chuyển điện tử và khi thiếu riboflavin, sẽ sần rám da, chốc mép, khô nứt môi, viêm lưỡi và viêm miệng.

- **Liên quan vitamin PP:** Trong cơ thể, nicotinamid chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) và nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP là các enzym có vai trò sống còn trong chuyển hóa, chúng là chất xúc tác phản ứng oxy hóa - khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hóa lipid. Trong các phản ứng đó, các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro.

- **Liên quan vitamin B₆:** Khi vào cơ thể, pyridoxin 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

- **Liên quan vitamin B₅:** Dexpanthenol được chuyển thành acid pantothenic, chất này tương ứng

h

với nhóm ngoại của coenzym A (Lipmann), là yếu tố chủ yếu trong chu trình Krebs. Nó tham dự trong sự chuyển hóa lipid, glucid và protid, đồng thời cũng tham gia vào sự tổng hợp acetylcholin và các corticoid thượng thận. Chất này cần thiết cho sự phát triển, tái tạo biểu mô và sự tăng trưởng của móng, tóc.

Dược động học:

- **Liên quan vitamin B₁:** Thiamin được phân bố rộng khắp vào các mô trong cơ thể và được phân bố trong sữa mẹ. Trong tế bào, thiamin tồn tại chủ yếu ở dạng diphosphat. Thiamin tích lũy không đáng kể trong cơ thể, và lượng dư sẽ được thải trừ qua nước tiểu ở dạng nguyên vẹn.

- **Liên quan vitamin B₂:** Riboflavin được hấp thu chủ yếu ở tá tràng. Các chất chuyển hóa của riboflavin được phân bố khắp vào các mô trong cơ thể và vào sữa. Một lượng nhỏ được dự trữ ở gan, lách, thận và tim. Sau khi tiêm bắp, khoảng 60% FAD và FMN gắn vào protein huyết tương. Riboflavin là một vitamin tan trong nước, đào thải nhanh qua thận. Lượng đưa vào vượt quá sự cần thiết của cơ thể sẽ thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Riboflavin còn thải theo phân. Riboflavin có đi qua nhau thai và đào thải theo sữa.

- **Liên quan vitamin PP:** Nicotinamid được phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Acid nicotinic có phát hiện trong sữa mẹ. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N - methylnicotinamid, các dẫn chất 2 - pyridon và 4 - pyridon, và còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không đổi sẽ tăng lên.

- **Liên quan vitamin B₆:** Trong cơ thể, pyridoxin biến đổi thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat và 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.

- **Liên quan vitamin B₅:** Sau khi tiêm, thuốc được hấp thu nhanh, phân bố đến các mô trong cơ thể, thải trừ qua thận.

Chỉ định:

Thuốc dùng phòng ngừa và điều trị các bệnh thiếu vitamin nhóm B trong trường hợp nuôi dưỡng hoàn toàn ngoài đường tiêu hóa.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Trong trường hợp tiêm truyền tĩnh mạch, không nên pha chung thuốc tiêm Vincozyn plus với các thuốc khác (do các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc còn thiếu). Dung dịch được sử dụng để pha loãng Vincozyn plus cho tiêm truyền tĩnh mạch là dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9%.

Liều dùng:

Người lớn và người cao tuổi: 1 - 2 ống/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Chưa có khuyến cáo cụ thể, chỉ nên sử dụng thuốc khi chứng minh được lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ do thuốc gây ra. Khi đó, liều sử dụng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không kết hợp thuốc với levodopa

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- **Liên quan vitamin B₂:** Sự thiếu riboflavin thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác.

- **Liên quan vitamin PP:** Thận trọng khi sử dụng nicotinamid với liều cao cho những trường hợp sau: Tiền sử loét đường tiêu hóa, hội chứng bệnh mạch vành cấp tính, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh thận, bệnh gút, viêm khớp do gút, đái tháo đường.

- **Liên quan vitamin B₆:** Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày 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

Phụ nữ có thai:

Thuốc sử dụng được cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc sử dụng được cho phụ nữ cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây các phản ứng nôn, cứng cơ, ngứa ngoài da, tụt huyết áp. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

- **Liên quan vitamin B₁:** Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

- **Liên quan vitamin B₂:** Đã gặp một số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin. Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột. Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

- **Liên quan vitamin PP:** Sử dụng nicotinamid đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân. Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức. Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid. Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan. Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính

- **Liên quan vitamin B₆:** 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 - benserazid. 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. Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isoniazid, penicilamin và thuốc tránh thai uống.

- **Liên quan vitamin B₅:** Không dùng dexpanthenol cùng hoặc trong vòng 12 giờ sau khi dùng neostigmin hoặc những thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm khác. Không dùng dexpanthenol trong vòng 1 giờ sau khi dùng succinylcholin, vì dexpanthenol có thể kéo dài tác dụng gây giãn cơ của succinylcholin. Một số hiếm trường hợp dị ứng, không rõ nguyên nhân đã

xảy ra khi sử dụng đồng thời thuốc tiêm dexpanthenol với thuốc kháng sinh, thuốc opiat và barbiturat.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- **Liên quan vitamin B₁:** ADR của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. 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, sốc quá mẫn.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: Ban da, ngứa, mày đay.

Hô hấp: Khó thở.

Phản ứng khác: Kích thích tại chỗ tiêm.

- **Liên quan vitamin B₂:** Không thấy có tác dụng không mong muốn khi sử dụng riboflavin. Dùng liều cao riboflavin thì nước tiểu sẽ chuyển màu vàng nhạt, gây sai lệch đối với một số xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm.

- **Liên quan vitamin PP:** Liều nhỏ vitamin PP thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao có thể xảy ra một số tác dụng không mong muốn sau đây (những tác dụng không mong muốn này sẽ hết sau khi ngừng thuốc):

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, ỉa chảy.

Da: Khô da, tăng sắc tố, vàng da, phát ban.

Chuyển hóa: Suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm.

Khác: Tăng glucose huyết, tăng uric huyết, cơn phế vị - huyết quản, đau đầu, nhìn mờ, khô mắt, sưng phồng mí mắt, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất, thờ khờ khờ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất thường (bao gồm tăng bilirubin huyết thanh, tăng AST (SGOT), ALT (SGPT) và LDH), thời gian prothrombin bất thường, hạ albumin huyết, choáng phản vệ.

Mất ngủ, đau cơ, hạ huyết áp, viêm mũi.

- **Liên quan vitamin B₆:** Thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ.

Nội tiết và chuyển hóa: Nhiễm acid, acid folic giảm.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Gan: AST tăng.

Thần kinh - cơ: Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cồng bàn chân đến tê cồng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Khác: Phản ứng dị ứng.

Cảm giác nóng rát, ngứa có thể xảy ra khi tiêm bắp.

- **Liên quan vitamin B₅:**

Rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng như ngứa, nổi mề đay, ban đỏ, phù nề, co thắt phế quản hoặc phản ứng tại chỗ tiêm.

***“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

Tương kỵ:

Thành phần dexpanthenol và nicotinamid tương kỵ với các chất kiềm và acid mạnh.

Quá liều và cách xử trí:

Khi quá liều xảy ra, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

Handwritten signature

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vincozyn plus cho người bệnh

Tên thuốc:



VINCOZYN PLUS

****Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ****

“Để xa tầm 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”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho một ống 2 ml chứa:

Dược chất: Thiamin hydroclorid (vitamin B₁).....10 mg
Riboflavin natri phosphat (vitamin B₂).....5,47 mg
Nicotinamid (vitamin PP)..... 40 mg
Pyridoxin hydroclorid (vitamin B₆)..... 4 mg
Dexpanthenol (vitamin B₅)..... 6 mg

Tá dược: Complexon III, propylen glycol, nước cất pha tiêm vđ.. 2 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Dung dịch trong, màu vàng, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vi x 5 ống x 2 ml

Hộp 2 vi x 6 ống x 2 ml

Hộp 1 vi x 10 ống x 2 ml

Hộp 5 vi x 10 ống x 2 ml

Thuốc dùng cho bệnh gì

Thuốc dùng phòng ngừa và điều trị các bệnh thiếu vitamin nhóm B trong trường hợp nuôi dưỡng hoàn toàn ngoài đường tiêu hóa.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng:

Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Trong trường hợp tiêm truyền tĩnh mạch, không nên pha chung thuốc tiêm Vincozyn plus với các thuốc khác (do các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc còn thiếu). Dung dịch được sử dụng để pha loãng Vincozyn plus cho tiêm truyền tĩnh mạch là dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9%.

Liều dùng:

Người lớn và người cao tuổi: 1 - 2 ống/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Chưa có khuyến cáo cụ thể, chỉ nên sử dụng thuốc khi chứng minh được lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ do thuốc gây ra. Khi đó, liều sử dụng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

✓

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không kết hợp thuốc với levodopa

Tác dụng không mong muốn (ADR)

- **Liên quan vitamin B₁**: ADR của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. 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, sốc quá mẫn.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: Ban da, ngứa, mày đay.

Hô hấp: Khó thở.

Phản ứng khác: Kích thích tại chỗ tiêm.

- **Liên quan vitamin B₂**: Không thấy có tác dụng không mong muốn khi sử dụng riboflavin. Dùng liều cao riboflavin thì nước tiểu sẽ chuyển màu vàng nhạt, gây sai lệch đối với một số xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm.

- **Liên quan vitamin PP**: Liều nhỏ vitamin PP thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao có thể xảy ra một số tác dụng không mong muốn sau đây (những tác dụng không mong muốn này sẽ hết sau khi ngừng thuốc):

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, ỉa chảy.

Da: Khô da, tăng sắc tố, vàng da, phát ban.

Chuyển hóa: Suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm.

Khác: Tăng glucose huyết, tăng uric huyết, cơn phế vị - huyết quản, đau đầu, nhìn mờ, khô mắt, sung phòng mí mắt, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất, thở khò khè.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất thường (bao gồm tăng bilirubin huyết thanh, tăng AST (SGOT), ALT (SGPT) và LDH), thời gian prothrombin bất thường, hạ albumin huyết, choáng phản vệ.

Mất ngủ, đau cơ, hạ huyết áp, viêm mũi.

- **Liên quan vitamin B₆**: Thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ.

Nội tiết và chuyển hóa: Nhiễm acid, acid folic giảm.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Gan: AST tăng.

Thần kinh - cơ: Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cóng bàn chân đến tê cóng và vụng về bàn

tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Khác: Phản ứng dị ứng.

Cảm giác nóng rất, ngứa có thể xảy ra khi tiêm bắp.

- **Liên quan vitamin B₃**

Rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng như ngứa, nổi mề đay, ban đỏ, phù nề, co thắt phế quản hoặc phản ứng tại chỗ tiêm.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

- **Liên quan vitamin B₁**: Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

- **Liên quan vitamin B₂**: Đã gặp một số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin. Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột. Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

- **Liên quan vitamin PP**: Sử dụng nicotinamid đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân. Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức. Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid. Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan. Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính

- **Liên quan vitamin B₆**: 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 - benserazid. 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. Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isoniazid, penicilamin và thuốc tránh thai uống.

- **Liên quan vitamin B₅**: Không dùng dexpanthenol cùng hoặc trong vòng 12 giờ sau khi dùng neostigmin hoặc những thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm khác. Không dùng dexpanthenol trong vòng 1 giờ sau khi dùng succinylcholin, vì dexpanthenol có thể kéo dài tác dụng gây giãn cơ của succinylcholin. Một số hiếm trường hợp dị ứng, không rõ nguyên nhân đã xảy ra khi sử dụng đồng thời thuốc tiêm dexpanthenol với thuốc kháng sinh, thuốc opiat và barbiturat

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có báo cáo về các triệu chứng quá liều.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Khi quá liều xảy ra, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- **Liên quan vitamin B₂**: Sự thiếu riboflavin thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác.
- **Liên quan vitamin PP**: Thận trọng khi sử dụng nicotinamid với liều cao cho những trường hợp sau: Tiền sử loét đường tiêu hóa, hội chứng bệnh mạch vành cấp tính, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh thận, bệnh gút, viêm khớp do gút, đái tháo đường.
- **Liên quan vitamin B₆**: Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày 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

Phụ nữ có thai:

Thuốc sử dụng được cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc sử dụng được cho phụ nữ cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây các phản ứng nôn, cứng cơ, ngứa ngoài da, tụt huyết áp. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

h

