

VINROVIT 5000

-Viêm đa dây thần kinh ở người nghiện rượu mạn tính.

-Viêm dây thần kinh thị giác sau nhân cầu do nhiễm độc.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

- **Liên quan đến Cyanocobalamin:** Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan); 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; Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

Liều dùng, cách dùng: Tiêm bắp sâu:

Hội chứng đau nhức: 1 - 2 ống/ngày

Điều trị viêm đa dây thần kinh do nghiện rượu mạn tính: 2 ống/ngày

Thận trọng:

Liên quan đến pyridoxin: 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.

Thời kỳ mang thai và cho con bú:

Trong sản phẩm có chứa pyridoxin 250 mg/ lọ, khi dùng kéo dài có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh. Do đó, không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn

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 B 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 cấp.

Da: Ban da, ngứa, mề đay.

Hô hấp: Khó thở.

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 nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng 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.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Buồn nôn và nôn.

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 cobalamin.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản vệ, sốt.

Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mề đay, ngứa, đỏ da.

Tác dụng không mong muốn hiếm gặp: Sốc phản vệ, sốt, ra nhiều mồ hôi, kích thích tại chỗ tiêm, buồn nôn, khó thở.

- 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 cobalamin.

- Dùng vitamin B₁₂ liều 200 mg/ngày và dài ngày (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. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

"Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Tương tác thuốc

Liên quan đến pyridoxin:

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.

- Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin

Tương hợp:

Có thể trộn vitamin B₁₂ trong dung dịch với vitamin B₁, vitamin B₆ hoặc với fumarat sắt, acid ascorbic, acid folic, sulfat đồng, hoặc với fructose sắt và acid folic trong một số dạng thuốc tiêm.

Quá liều và xử trí: Chưa có báo cáo

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sau khi pha trong dung môi: Thời gian sử dụng tối đa là trong vòng 24 giờ sau pha.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCOS.

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

Đề xa tầm tay trẻ em.

"Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc"

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VINH PHÚC

Địa chỉ: Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

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

Thành phần:

***Lọ bột đồng khô pha tiêm:**

Dược chất:
Thiamin hydroclorid.....50,0mg
Pyridoxin hydroclorid250,0mg
Cyanocobalamin.....5,0mg
Tá dược:
Manitol20,0mg

***Ống dung môi pha tiêm:**

Natri acetat trihydrat60,0mg
Alcol benzylic50,0mg
Nước cất pha tiêm vđ.....5ml

Dạng bào chế: Bột đồng khô pha tiêm.

Quy cách đóng gói: Hộp 4 lọ bột đồng khô + 4 ống dung môi pha tiêm.

Dược lực học:

Thiamin hydroclorid

- Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở liều cao. 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.

- 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 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 beri-beri (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 điện tâm đồ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và có 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.

Pyridoxin hydroclorid

- Pyridoxin 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 trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

- 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 acid gamma - aminobutyric 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.

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 saph 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:

Thiamin hydroclorid

Sau khi tiêm bắp, thiamin được hấp thu nhanh, phân bố vào đa số các mô và sứa. 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 dần dần được bão hòa. Sau đó lượng thiamin 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

Sau khi tiêm, 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 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.

Chỉ định:

- Đau dây thần kinh hông, đau dây thần kinh cổ - cánh tay, các chứng đau do thần kinh.