

45/13885

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05 / 8 / 2018

**MẪU NHÃN IN CHAI TRÊN 100 VIÊN**

Chỉ định, Chống chỉ định  
Cách dùng - liều lượng,  
tác dụng không mong  
muốn, tương tác với các  
thuốc khác: Xin đọc trong  
tờ hướng dẫn sử dụng.

**100 viên nén Vitamin B6 25mg**

CÔNG THỨC:  
PYRIDOXIN HYDROCHLORID 25mg  
Tinh bột sắn, Magnesi stearat vđ 1 viên

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NSX :  
Số lô SX:  
HD :

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TU2**  
9 Trần Thành Tông - Quận Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
Số thuế GT: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

GMP-WHO 0100109113-C.T.C.P

**CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
TRUNG ƯƠNG 2**  
Q. HAI BÀ TRUNG - TP. HÀ NỘI

**MẪU NHÃN IN CHAI TRÊN 1500 VIÊN**

Chỉ định, Chống chỉ định  
Cách dùng - liều lượng,  
tác dụng không mong  
muốn, tương tác thuốc và các  
thuốc khác: Xin đọc trong  
tờ hướng dẫn sử dụng.

**1500 viên nén Vitamin B6 25mg**

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN  
GMP-WHO

CÔNG THỨC:  
PYRIDOXIN HYDROCHLORID 25mg  
Tinh bột sắn, Magnesi stearat vđ 1 viên

BẢO QUẢN: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NSX :  
Số lô SX:  
HD :

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TU2**  
9 Trần Thành Tông - Quận Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
Số thuế GT: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

GMP-WHO 0100109113-C.T.C.P

**CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
TRUNG ƯƠNG 2**  
Q. HAI BÀ TRUNG - TP. HÀ NỘI



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

VIÊN NÉN

## Vitamin B6 25mg

TRÌNH BÀY: Chai 1500 viên nén hoặc 100 viên nén.

CÔNG THỨC:

Pyridoxin hydroclorid .....25mg

Tá dược (Tinh bột sắn, Magnesi stearat).....vỡ 1viên nén

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

**Các đặc tính được lược học:**

Vitamin B6 là vitamin nhóm B, đóng vai trò quan trọng trong chuyển hóa chất.

**Các đặc tính được động học:**

Được hấp thu qua đường tiêu hóa khi uống và được chuyển thành dạng hoạt động Pyridoxal phosphat và Pyridoxamin phosphat. Được dự trữ chủ yếu ở gan, tại gan bị oxy hóa thành mất hoạt tính và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Thuốc được thải qua nhau thai và cũng có trong sữa mẹ.

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:**

- Dự phòng và điều trị tình trạng thiếu hụt vitamin B6 do dinh dưỡng hoặc do thuốc gây nên như isoniazid. Thiếu hụt vitamin B6 dẫn đến thiếu máu nguyên bào, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi.

- Điều trị thiếu máu nguyên bào sắt di truyền.

- Điều trị quá liều cycloserin.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

- Điều trị thiếu hụt do thuốc gây nên: Uống 4 - 8 viên/ngày trong 3 tuần, sau đó dùng liều dự phòng 1 - 4 viên.

- Điều trị thiếu máu nguyên bào sắt di truyền: Uống 8 viên/ngày (liều tối đa 600mg/ngày). Nếu sau 1 - 2 tháng điều trị, bệnh không chuyển phải xem xét cách điều trị khác.

- Phòng thiếu máu hoặc viêm dây thần kinh do thiếu hụt vitamin B6 ở người bệnh dùng isoniazid: Uống 1-2 viên/ngày.

- Điều trị quá liều cycloserin: Uống 12 viên hàng ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Dùng kết hợp với Levodopa.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:**

Không phối hợp với Levodopa vì làm giảm tác dụng của Levodopa lên trung ương nhưng lại tăng tác dụng phụ ở ngoại vi (trên huyết áp và nhịp tim).

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng 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.

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

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa ghi nhận ảnh hưởng của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**

Khi sử dụng những liều rất lớn (từ 200mg trở lên) kéo dài có thể gây độc tính thần kinh và hội chứng lệ thuộc thuốc.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.*

**BẢO QUẢN:** Thuốc được bảo quản trong bao bì đóng gói kín, để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN:** ĐEVNIV



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.20474126



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Thuý Hòa

Hà nội, ngày 10 tháng 06 năm 2011

KT Giám Đốc Trung