

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

(SCBS L1)

I. NHÃN HỘP:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2018

CÔNG THỨC:

Thiamin nitrat (Vitamin B₁)...250mg

Tá được vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

SDK/Reg. No.:

☒ Thuốc bán theo đơn



Vitamin B₁
250mg

GMP-WHO

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao bóng

M.S.D.N: 030253356-C.T.C.P.

Vitamin B₁
250mg

HD/Exp. Date :
Ngày SX/Mfg. Date :
Số lô SX/Batch No. :



Excipients q.s..... 1 tablet
Thiamine nitrate (Vitamin B₁)... 250mg

COMPOSITION:

Manufactured by:
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

GMP-WHO

250mg

Vitamin B₁



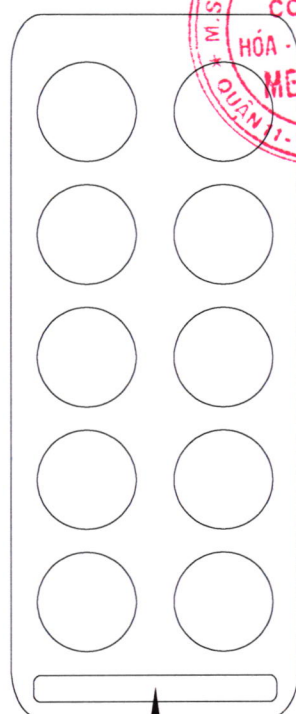
☒ Prescription only

Vitamin B₁
250mg

II. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

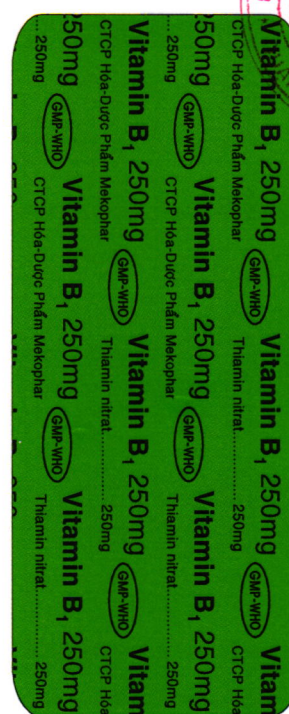
A. Mặt trước



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng



B. Mặt sau



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VITAMIN B₁ 250mg

Viên nén bao đường

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao đường chứa:

- Thiamin nitrat (vitamin B₁) 250 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Tá dược: Era-gel, tinh bột ngô, magnesi stearat, natri starch glycolat, lactose, đường trắng, talc, gôm arabic, gôm lacque, dầu thầu dầu, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, titan dioxyd, sáp ong, sáp carnauba)

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn bao đường màu trắng.

Quy cách đóng gói:

Vì 10 viên. Hộp 10 vỉ.

THÔNG TIN CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị tình trạng thiếu vitamin B₁ nặng, rối loạn chuyển hóa do thiếu enzym có tính di truyền có đáp ứng với thiamin.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều đề nghị:

+ Người lớn: uống 250 mg/ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn của vitamin B₁ rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

- Toàn thân: ra nhiều mồ hôi.
- Tuần hoàn: tăng huyết áp cấp.
- Da: ban da, ngứa, mề đay.
- Hô hấp: khó thở.

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

- Thuốc chẹn thần kinh cơ.
- Các chất đối kháng thiamin, thiosemicarbazon và 5-fluorouracil có thể vô hiệu hóa hiệu quả của thiamin. Bệnh nhân sử dụng bất kỳ những phương pháp điều trị này có thể cần điều chỉnh liều thiamin.
- Thiamin có thể cho kết quả dương tính giả trong việc xác định urobilinogen theo phản ứng Ehrlich. Thiamin liều cao có thể cản trở các xét nghiệm quang phổ nồng độ theophylin trong huyết tương.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu một lần quên không dùng thuốc, hãy dùng thuốc khi nhớ. Nếu lúc nhớ gần lần dùng thuốc kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Thận trọng khi sử dụng cho người có tiền sử dị ứng với vitamin B₁.
- Chế phẩm chứa lactose và đường trắng, thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, fructose, chứng thiếu hụt lactase Lapp, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase – isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Chế phẩm có chứa paraben là chất bảo quản có thể gây phản ứng dị ứng (có thể bị tri hoãn), thận trọng khi sử dụng.
- Chế phẩm có chứa dầu thầu dầu, có thể gây đau dạ dày và tiêu chảy.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Khẩu phần ăn uống cần cho phụ nữ mang thai là 1,5 mg vitamin B₁, trong thời gian cho con bú là 1,6 mg. Phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú chỉ cần bổ sung vitamin B₁ nếu khẩu phần ăn hàng ngày không đủ.

Chế phẩm này không phù hợp cho phụ nữ có thai và cho con bú (hàm lượng B₁ cao).

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

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

THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Vitamin

Mã ATC: A11DA01

Thiamin (vitamin B₁) là một vitamin tan trong nước, thuộc nhóm B. Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat trong gan, thận và bạch cầu tạo thành thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. Thiamin diphosphat 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.

Lượng vitamin B₁ ăn vào hàng ngày cần 0,9 đến 1,5 mg cho nam và 0,8 đến 1,1 mg cho nữ khỏe mạnh. Nhu cầu vitamin B₁ có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hóa. Khi thiếu hụt vitamin B₁, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên và tiếp tục biến đổi thành acid lactic, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu thiamin.

Dược động học:

Sự hấp thu vitamin B₁ trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Ở người lớn, khoảng 1 mg vitamin B₁ bị chuyển 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 vitamin B₁ thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, sau khi bão hòa ở các mô, lượng vitamin B₁ thừa sẽ được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử vitamin B₁ nguyên vẹn. Khi hấp thu vitamin B₁ tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng vitamin B₁ chưa chuyển hóa sẽ tăng hơn.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị tình trạng thiếu vitamin B₁ nặng, rối loạn chuyển hóa do thiếu enzym có tính di truyền có đáp ứng với thiamin.

Liều dùng, cách dùng:

– Liều đề nghị:

+ Người lớn: uống 250 mg/ngày.

Chống chỉ định:

– Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Thận trọng khi sử dụng cho người có tiền sử dị ứng với vitamin B₁.
- Chế phẩm chứa lactose và đường trắng, thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, fructose, chứng thiếu hụt lactase Lapp, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase – isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Chế phẩm có chứa paraben là chất bảo quản có thể gây phản ứng dị ứng (có thể bị trì hoãn), thận trọng khi sử dụng.
- Chế phẩm có chứa dầu thầu dầu, có thể gây đau dạ dày và tiêu chảy.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Khẩu phần ăn uống cần cho phụ nữ mang thai là 1,5 mg vitamin B₁, trong thời gian cho con bú là 1,6 mg. Phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú chỉ cần bổ sung vitamin B₁ nếu khẩu phần ăn hàng ngày không đủ.

Chế phẩm này không phù hợp cho phụ nữ có thai và cho con bú (hàm lượng B₁ cao).

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Thiamin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.
- Các chất đối kháng thiamin, thiosemicarbazone và 5-fluorouracil có thể vô hiệu hóa hiệu quả của thiamin. Bệnh nhân sử dụng bất kỳ những phương pháp điều trị này có thể cần điều chỉnh liều thiamin.
- Thiamin có thể cho kết quả dương tính giả trong việc xác định urobilinogen theo phản ứng Ehrlich. Thiamin liều cao có thể cản trở các xét nghiệm quang phổ nồng độ theophyllin trong huyết tương.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn của vitamin B₁ rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

- Toàn thân: ra nhiều mồ hôi.
- Tuần hoàn: tăng huyết áp cấp.
- Da: ban da, ngứa, mề đay.
- Hô hấp: khó thở.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

Cách xử trí:

Điều trị triệu chứng.

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

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



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



Ngày 07 tháng 07 năm 2017
Tổng Giám Đốc

DS. Huỳnh Thị Lan