

Mẫu nhãn hộp Vitamin B1 25 mg
Kích thước: 154 mm X 30 mm X 70 mm

Công thức: Cho mỗi ống thuốc tiêm 1ml
Thiamin hydroclorid.....25mg
Tá dược & nước cất pha tiêm vđ.....1ml

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.

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



Vitamin B1
THIAMIN HYDROCLORID 25mg/ml

Vitamin B1
THIAMIN HYDROCLORID 25mg/ml
TB, TTM



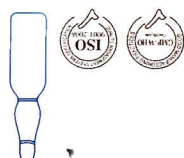
Hộp 2 vỉ x 10 ống x 1 ml
Dung dịch tiêm



HD:
NSX:
Số lô SX:
SĐK:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 17 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113.861233 Fax: 02113.862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Solution for injection
Box 2 blisters x 10 ampoules 1 ml



Vitamin B1
THIAMIN HYDROCLORID 25mg/ml
IM, IV



Vitamin B1
THIAMIN HYDROCLORID 25mg/ml



Nhãn trên ống Vitamin B1 25mg/1ml
Kích thước (3 x 2) cm
VITAMIN B1
THIAMIN HYDROCLORID 25mg/ml
TB, TTM
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO
Số lô SX:
HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 09 / 16

W

Mẫu nhãn Vitamin B1 25mg
Kích thước: 120 mm X 120 mm X 60 mm.

Vitamin B1

Chỉ định, Chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng,
tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

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

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Vitamin B1

THIAMIN HYDROCLORID 25mg/ml

TB, TTM

Vitamin B1

THIAMIN HYDROCLORID 25mg/ml

TB, TTM

VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
777 Me Linh street, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province
Tel: 02113. 861.233 - Fax: 02113. 862.774

Công thức: Cho mỗi ống thuốc tiêm 1ml
Thiamin hydroclorid.....25mg
Tà được & nước cất pha tiêm vd.....1ml

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO, ISO 9001:2008

Hộp 100 ống x 1ml

DUNG DỊCH TIÊM

Vitamin B1

THIAMIN HYDROCLORID 25mg/ml

TB, TTM

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Tel: 02113. 861.233 - Fax: 02113. 862.774

Nhà máy sản xuất: Thôn Mẫu Thống, P.Khai Quang, TP.Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Nhãn trên ống Vitamin B1 25mg in sơn
kích thước (3 x 2)cm

VITAMIN B1
THIAMIN HYDROCLORID
25mg/1ml
TB, TTM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng dung dịch tiêm Vitamin B1 cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VITAMIN B1

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho một ống Vitamin B₁ chứa:

~~Dược chất:~~ Thiamin hydroclorid25 mg

~~Tá dược:~~ (Dinatri EDTA, acid hydrocloric 0,1N, nước cất pha tiêm) vể 1 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói:

Hộp 100 ống x 1 ml

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 1 ml

Dược lực học:

Mã ATC: A11DA01

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.

Lượng thiamin 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 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 hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, do acid pyruvic không thể chuyển thành acetyl - CoA để tiếp tục vào con đường oxy hóa hiếu khí thông thường (chu trình Krebs), làm cho nồng độ acid pyruvic trong máu tăng lên và tiếp tục biến đổi thành acid lactic. Thêm vào đó, do giảm sự tạo thành NADH trong chu kỳ Krebs kích thích sự phân giải glucose kỵ khí và sinh ra acid lactic nhiều hơn. Vì vậy, nhiễm độc acid lactic có thể xảy ra khi thiếu thiamin.

Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beri - beri (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beri - beri 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 bằng suy tim có cung lượng tim cao. 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

Dược động học:

W

Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+ . Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Sau khi tiêm bắp, thiamin cũng được hấp thu nhanh, phân bố vào đa số các mô và sữa.

Ở người lớn, kho chứa thiamin ước tính khoảng 30 mg và 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 được bão hòa. Sau đó lượng thừa 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

Chỉ định:

Điều trị và phòng trong các trường hợp thiếu hụt vitamin B_1 như hấp thu kém, biếng ăn.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm.

Liều dùng:

Hấp thu kém: Trường hợp sau phẫu thuật cần bổ sung vitamin B_1 ở những bệnh nhân có triệu chứng về thần kinh: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 50 - 100 mg/ngày trong 7 - 14 ngày, sau đó, dùng liều uống 10 mg/ngày cho đến khi các triệu chứng về thần kinh hồi phục hoàn toàn. Nên phòng bằng vitamin B_1 ở những bệnh nhân từng phẫu thuật giảm béo có bất kỳ dấu hiệu của đau dạ dày.

Bệnh nhân có triệu chứng nôn kéo dài 3 - 4 tuần: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 100 mg mỗi ngày.

Biếng ăn - hội chứng sau nuôi dưỡng:

Bổ sung vitamin B_1 100 - 300 mg/ngày trong 3 ngày đầu ở những bệnh nhân bị thiếu hụt Vitamin B_1 để phòng các tác động bất lợi lên thần kinh từ việc cung cấp glucose quá nhanh.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với thiamin hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Khi tiêm tĩnh mạch, nên tiêm chậm.

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra khi tiêm tĩnh mạch. Nên tiêm một liều thử nghiệm trong da trước khi tiêm liều điều trị của thiamin ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Phụ nữ có thai:

Khẩu phần ăn uống cần cho người mang thai là 1,5 mg thiamin. Thiamin được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ thiamin trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ. Một nghiên cứu cho thấy thai có hội chứng nhiễm rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung là do thiếu thiamin do rượu gây ra.

Chưa có đủ dữ liệu về sử dụng thiamin liều cao (> 50 mg/ngày) ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Khẩu phần thiamin hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1,6 mg.

✓

Thiamin được bài tiết vào sữa mẹ. Ở liều khuyến cáo hàng ngày sẽ không có tác dụng trên trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Tuy nhiên, chưa có đủ dữ liệu về những ảnh hưởng bài tiết thiamin ở sữa mẹ có thể xảy ra khi dùng liều cao thiamin (> 50 mg/ngày).

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

Không ảnh hưởng

Tương tác thuốc:

Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

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, sốc 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.

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

Tương hợp

Vitamin B₁ có thể trộn trong dung dịch tiêm cùng với vitamin B₆ và vitamin B₁₂.

Quá liều và cách xử trí

Trường hợp cá biệt của phản ứng quá mẫn đã được báo cáo khi dùng thiamin tiêm kéo dài

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

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng dung dịch tiêm Vitamin B₁ cho người bệnh



VITAMIN B₁

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“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 Vitamin B₁ chứa:

Dược chất: Thiamin hydroclorid 25 mg

Tá dược: (Dinatri EDTA, acid hydrocloric 0,1N, nước cất pha tiêm) vđ 1 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Chế phẩm là dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Quy cách đóng gói

Hộp 100 ống x 1 ml

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 1 ml

Thuốc dùng cho bệnh gì

Điều trị và phòng trong các trường hợp thiếu hụt vitamin B₁ như hấp thu kém, biếng ăn

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm.

Liều dùng:

Hấp thu kém: Trường hợp sau phẫu thuật cần bổ sung vitamin B₁ ở những bệnh nhân có triệu chứng về thần kinh: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 50 - 100 mg/ngày trong 7 - 14 ngày, sau đó, dùng liều uống 10 mg/ngày cho đến khi các triệu chứng về thần kinh hồi phục hoàn toàn

Nên phòng bằng vitamin B₁ ở những bệnh nhân từng phẫu thuật giảm béo có bất kỳ dấu hiệu của đau dạ dày

Bệnh nhân có triệu chứng nôn kéo dài 3 - 4 tuần: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 100 mg mỗi ngày

Biếng ăn - hội chứng sau nuôi dưỡng:

Bổ sung vitamin B₁ 100 - 300 mg/ngày trong 3 ngày đầu ở những bệnh nhân bị thiếu hụt Vitamin B₁ để phòng các tác động bất lợi lên thần kinh từ việc cung cấp glucose quá nhanh.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn cảm với thiamin hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm

Tác dụng không mong muốn

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, sốc 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.

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

Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ

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 30°C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Trường hợp cá biệt của phản ứng quá mẫn đã được báo cáo khi dùng thiamin tiêm kéo dài

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Chưa có thông tin

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Khi tiêm tĩnh mạch, nên tiêm chậm.

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra khi tiêm tĩnh mạch. Nên tiêm một liều thử nghiệm trong da trước khi tiêm liều điều trị của thiamin ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Phụ nữ có thai:

Khẩu phần ăn uống cần cho người mang thai là 1,5 mg thiamin. Thiamin được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ thiamin trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ. Một nghiên cứu cho thấy thai có hội chứng nhiễm rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung là do thiếu thiamin do rượu gây ra.

Chưa có đủ dữ liệu về sử dụng thiamin liều cao (> 50 mg/ngày) ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Khẩu phần thiamin hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1,6 mg.

Thiamin được bài tiết vào sữa mẹ. Ở liều khuyến cáo hàng ngày sẽ không có tác dụng trên trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Tuy nhiên, chưa có đủ dữ liệu về những ảnh hưởng bài tiết thiamin ở sữa mẹ có thể xảy ra khi dùng liều cao thiamin (> 50 mg/ngày).

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

Không ảnh hưởng.

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

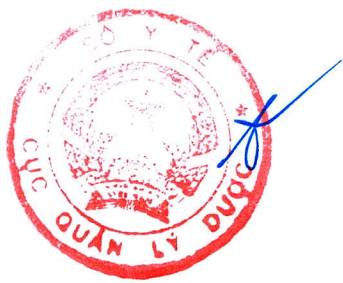
ĐT: 02113 861233

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

Handwritten signature



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

