

TÊN THUỐC **VITAMIN B6** trungtamthuoctoc.com

Thành phần cấu tạo của thuốc: Cho một ống vitamin B6 chứa:

Dược chất: Pyridoxin hydroclorid..... 25mg

Tá dược: Dinatri edetat, acid hydrocloric 0,1N, nước cất pha thêm.....vd 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: A11HA02

Vitamin B₆ khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động pyridoxal phosphat và 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 hemoglobin. 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 GABA 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 điều trị các tác dụng trên thần kinh (như co giật, hôn mê) của chất methylhydrazin, được thủy phân từ độc tố gyromitrin có trong các nấm này.

Dược động học:

Hấp thu: Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, có thể giảm ở người bị mắc hội chứng kém hấp thu. Nồng độ bình thường của pyridoxin trong huyết tương là 30 - 80 nanogam/ml.

Phân bố: Sau khi tiêm thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ít hơn ở cơ và não. Dự trữ toàn cơ thể vitamin B₆ ước lượng khoảng 167 mg. Các dạng chính của vitamin B₆ trong máu là pyridoxal và pyridoxal phosphat, liên kết cao với protein. Pyridoxal qua nhau thai và nồng độ trong huyết tương bào thai gấp 5 lần nồng độ trong huyết tương mẹ. Thuốc phân bố vào sữa mẹ.

Chuyển hóa: Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa. Riboflavin cần thiết để chuyển pyridoxin phosphat thành pyridoxal phosphat.

Thải trừ: Thời gian bán thải của pyridoxin khoảng 15 - 20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4 - pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu. Trong xơ gan, tốc độ thải biến có thể tăng. Có thể loại bỏ pyridoxal bằng thẩm phân máu.

Chỉ định:

Điều trị viêm dây thần kinh ngoại vi do thiếu hụt vitamin B₆.

Điều trị ngộ độc cấp tính gây co giật hoặc hôn mê do sử dụng quá liều isoniazid, hydralazin, cycloserin, ngộ độc nấm thuộc chi *Gyromitra* có chất Gyromitrin.

Điều trị hội chứng lệ thuộc pyridoxin di truyền ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm dưới da.

Liều dùng: Điều trị viêm dây thần kinh ngoại vi do thiếu hụt vitamin B₆: Tiêm bắp hoặc tiêm dưới da 0,05 g - 1,0 g/ngày. Thời gian điều trị tùy thuộc vào từng trường hợp cụ thể.

Điều trị co giật lệ thuộc pyridoxin ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 10 - 100 mg. Co giật thường hết trong vòng 2 - 3 phút sau khi tiêm. Trẻ nhỏ co giật có đáp ứng với pyridoxin thường phải uống pyridoxin suốt đời với liều 2 - 100 mg/ngày.

Điều trị ngộ độc cấp tính gây co giật hoặc hôn mê:

Do ngộ độc isoniazid: Dùng 1 liều pyridoxin bằng với lượng isoniazid đã uống, thường cho cùng với thuốc chống co giật khác nếu cần. Thường tiêm tĩnh mạch 1 - 4 g pyridoxin, tiếp theo tiêm bắp 1 g, cứ 30 phút một lần cho tới khi hết liều.

Nếu không biết lượng isoniazid đã dùng: Đầu tiên: 70mg/kg (liều tối đa: 5g), tiêm với tốc độ 0,5 - 1g/phút, có thể lặp lại cách nhau 5 - 10 phút nếu cần cho tới khi kiểm soát được cơn co giật kéo dài.

Do quá liều cycloserin: 300 mg pyridoxin/ngày.

Do hydralazin: 25 mg/kg, một phần ba tiêm bắp, phần còn lại truyền tĩnh mạch trong 3 giờ.

Do ăn nấm Gyromitra chứa gyromitrin: Tiêm tĩnh mạch người lớn và trẻ em, với liều 25 mg/ kg trong vòng 15 - 30 phút và lặp lại nếu cần để kiểm soát cơn co giật. Tổng liều tối đa mỗi ngày có thể lên tới 15 - 20 g. Nếu diazepam được dùng phối hợp thì với liều pyridoxin thấp hơn cũng có thể có hiệu quả.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với pyridoxin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, đã thấy biểu hiện của hội chứng 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 và hội chứng cai thuốc.

Phụ nữ có thai:

Pyridoxin qua nhau thai và có bằng chứng về sự an toàn khi dùng cho phụ nữ mang thai.

Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Pyridoxin vào được sữa mẹ.

Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Đã dùng pyridoxin liều cao (600 mg/ngày, chia 3 lần) để làm tắt sữa, mặc dù thường không hiệu quả.

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

Thuốc có thể gây đau đầu, co giật, buồn ngủ. Do đó không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

TKTW: Đau đầu, co giật (sau khi tiêm tĩnh mạch liều cao), 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 200mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dãn 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.

Khác: Phản ứng dị ứng

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

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

Tương hợp

Pyridoxin là 1 thành phần trong dung dịch dinh dưỡng tiêm.

Có thể trộn pyridoxin cùng với vitamin B₁₂, vitamin B₉, trong dung dịch, nhưng phải dùng ngay dung dịch sau khi trộn.

Quá liều và cách xử trí:

Dùng vitamin B₆ liều cao (như 2 g/ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Hội chứng thần kinh cảm giác có thể do tổn thương giải phẫu của noron của hạch thần dây thần kinh tủy sống lưng. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.

Xử trí: Ngừng dùng pyridoxin. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt. Có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

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 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 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 22 tháng 6 năm 2017