

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014



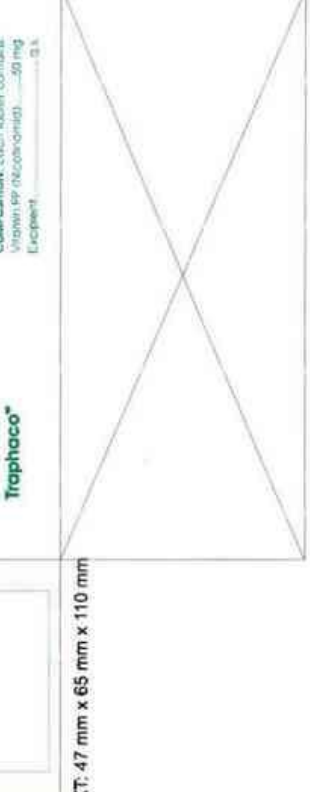
CÔNG TY CỔ PHẦN MẪU HỘP VIÊN NÉN VITAMIN PP

Hộp 10 vỉ x 30 viên nén
VITAMIN PP
50 mg
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY
Số 466 Nguyễn Văn Cừ - Phường 12 - Quận 5 - TP.HCM

CHỈ ĐỊNH
- Thiếu hụt Vitamin B6 và Vitamin B12
- Thiếu hụt Vitamin B12
- Thiếu hụt Vitamin B6 và Vitamin B12
- Viêm da do thiếu Vitamin B6
- Vàng mắt do thiếu Vitamin B2
- Viêm ruột non do thiếu Vitamin B12
- Thiếu máu do thiếu Vitamin B12
- Thiếu máu do thiếu Vitamin B6
- Thiếu máu do thiếu Vitamin B12
- Thiếu máu do thiếu Vitamin B6
- Thiếu máu do thiếu Vitamin B12

10 blisters x 30 Tablets
VITAMIN PP
50 mg
Traphaco
COMPOSITION: Each tablet contains:
Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) 50 mg
Excipient

Hộp 10 vỉ x 30 viên nén
VITAMIN PP
50 mg
Traphaco
THÀNH PHẦN: Chứa 1 viên Vitamin PP (Pyridoxine HCl) 50 mg
To chất: ... WHO GMP



KT: 47 mm x 65 mm x 110 mm



409/AK5

KT vỉ: 61 mm x 106 mm. Số lỗ và HD in dập nổi trên vỉ.



Traphaco

Hồ sơ đăng ký viên nén Vitamin PP

Toa hướng dẫn sử dụng

VITAMIN PP 50 mg

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vi×30 viên

GÓNG THỨC: cho 1 viên

Vitamin PP.....50 mg

Tá dược (Lactose, Tinh bột, Avicel 101, Talc, Magnesi stearat).....vừa đủ1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Phòng ngừa thiếu hụt Nicotinamid.
- Điều trị bệnh Pellagra với các biểu hiện:
 - + Viêm da đối xứng ở chân và các vùng hờ, lúc đầu là các vết hờ sau nóng đỏ
 - + Viêm lưỡi, loét lưỡi miệng, viêm thực quản, dạ dày ruột, tăng tiết nước bọt, đi lỏng.
 - + Mất ngủ, nhức đầu, trầm cảm, lú lẫn, rối loạn trí nhớ, có thể gặp sa sút trí tuệ (áo giác, hoang tưởng).

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều uống thông thường như sau:

Người lớn: 1viên/ngày, dùng một lần.

Điều trị bệnh Pellagra:

- Người lớn: Liều thông thường là 6 – 10 viên/ngày, chia 3 – 4 lần (tối đa 30 viên/ ngày)

- Trẻ em: Liều thông thường là 2 – 6 viên/ngày, chia 3 – 4 lần

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Liều nhỏ Nicotinamid thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau đây, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Khác: Đỏ bầm mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, ỉa chảy.

Da: Khô da, tăng sắc tố, vàng da.

Chuyển hóa: Suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm.

Khác: Tăng Glucose huyết, tăng Uric huyết, con phè vị - huyết quản, đau đầu và nhìn mờ, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Lo lắng, hốt hoảng, Glucose niệu, chức năng gan bất bình thường [bao gồm tăng Bilirubin huyết thanh, tăng AST (SGOT), ALT (SGPT) và LDH], thời gian Prothrombin bất bình thường, hạ Albumin huyết, choáng phản vệ.



Hồ sơ đăng ký viên nén Vitamin PP

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

CHỖNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Bệnh gan nặng.
- Loét dạ dày tiến triển.
- Xuất huyết động mạch.
- Hạ huyết áp nặng.

THẬN TRỌNG:

Khi sử dụng Nicotinamid với liều cao cho những trường hợp sau: Tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút, và bệnh đái tháo đường.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Sử dụng Nicotinamid đồng thời với chất ức chế men khử HGM-CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.
- Sử dụng Nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn α -adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
- Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với Nicotinamid.
- Sử dụng Nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
- Không nên dùng đồng thời Nicotinamid với Carbamazepin vì gây tăng nồng độ Carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Sử dụng Nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn cho người mang thai không gây tác hại cho người mẹ và bào thai.
- Sử dụng Nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú không gây ra bất cứ tác hại nào cho người mẹ và trẻ bú sữa mẹ. Cần phải dùng Nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú khi khẩu phần không đủ Nicotinamid.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi quá liều xảy ra, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại: Ngõ 15, đường Ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng