

R_x

VITAMIN PP 500mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

* Thành phần hoạt chất: Nicotinamid.....500mg
* Thành phần tá dược: povidon, microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, magnesi stearat, lactose, methacrylic acid copolymer, hydroxypropylmethylcellulose, erythrosin, sunset yellow, titan dioxyd, talc, polyethylen glycol 6000.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn bao phim màu cam, một mặt có vạch ngang.

Chỉ định:

Điều trị bệnh pellagra.

Cách dùng, liều dùng:

- Cách dùng: uống thuốc với một ly nước đầy.

- Liều dùng: người lớn uống 1 viên/lần, ngày 1 - 3 lần. Không quá 3 viên/ngày.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với nicotinamid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh gan nặng.

- Loét dạ dày tiến triển.

- Xuất huyết động mạch.

- Hạ huyết áp nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nền lâm các xét nghiệm về chức năng gan và glucose huyết trước khi điều trị bằng acid nicotinic hoặc nicotinamid cho bệnh nhân trong thời gian dài với liều cao vượt quá nhu cầu sinh lý, cứ 6 - 12 tuần 1 lần trong năm đầu và định kỳ ở các năm sau.

- Khi sử dụng nicotinamid liều cao cho những trường hợp sau: tiền sử loét đường tiêu hóa, hội chứng bệnh mạch vành cấp tính, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh thận, bệnh gút, viêm khớp do gút, bệnh đái tháo đường.

- Chế phẩm chứa erythrosin, một vài nghiên cứu cho thấy erythrosin gây u tuyến giáp ở chuột và ảnh hưởng lên chức năng của tuyến giáp, nhưng không có kết luận chắc chắn về những ảnh hưởng này được đưa ra.

- Chế phẩm chứa sunset yellow là chất tạo màu có thể gây ra phản ứng dị ứng ở một số bệnh nhân có cơ địa nhạy cảm như đỏ bừng, mày đay, khó thở, uế oải hoặc giảm huyết áp.

- Chế phẩm chứa lactose, thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, nhìn mờ.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác của thuốc:

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với chất ức chế enzyme HMG-CoA reductase có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha-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.

* Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp (ADR > 1/100): tiêu hóa (buồn nôn).

- Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):

+ Tiêu hóa: loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, tiêu chảy.

+ Da: khô da, tăng sắc tố, vàng da, phát ban.

+ 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, cơn phế vị - huyết quản, đau đầu và nhìn mờ, khô mắt, sưng phồng mí mắt, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất, thở khó khê.

- Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

+ Lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất 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.

+ Mất ngủ, đau cơ, hạ huyết áp, viêm mũi.

* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Hầu hết các người bệnh sử dụng thuốc liều cao như liều để điều trị pellagra, thường xảy ra đỏ bừng mặt và cổ (ở những vùng dễ bị đỏ), đồng thời đều có liên quan tới tốc độ tăng nồng độ trong huyết thanh hơn là tổng nồng độ trong huyết thanh của thuốc. Để hạn chế tác dụng không mong muốn đó, nên uống thuốc cùng với thức ăn, tăng liều từ từ.

- Ngưng dùng thuốc nếu có bất kỳ triệu chứng sau: triệu chứng giống như cúm (buồn nôn, nôn, nổi mụn cảm thấy không khỏe), giảm lượng nước tiểu và nước tiểu có màu sẫm, khó chịu ở cơ (sưng, mềm hoặc yếu cơ), nhịp tim không bình thường, nhìn mờ hoặc u ám.

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

* Quá liều: hiện chưa thấy báo cáo về trường hợp quá liều nicotinamid.

* Cách xử trí: khi quá liều xảy ra, chưa 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.

* Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: thuốc dinh dưỡng, vitamin nhóm B.

- Mã ATC: A11HA01.

- Nicotinamid là một vitamin nhóm B, được tạo thành từ acid nicotinic có sẵn trong cơ thể và từ sự oxy hóa một phần tryptophan có trong thức ăn. Trong cơ thể, nicotinamid được chuyển hóa thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP) xúc tác phản ứng oxy hóa - khử, cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hóa lipid.

Đặc tính dược động học:

Nicotinamid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố khắp các mô cơ thể. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không biến đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không biến đổi sẽ tăng lên.

Quy cách đóng gói:

- Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

- Chai 100 viên.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng:

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.