

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../6.../2013



Hemblood

Vitamin B₁ - B₆ - B₁₂

Thành phần/ Composition: Mỗi viên nén bao phim chứa/ Each film coated tablet contains:

Vitamin B ₁ (Thiamin nitrat)	115mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin HCl)	100 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	50mcg

Ta được vớt/ Excipients q.s.t. 1 viên/ 1 tablet

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

SDK (Reg No):
Số lô SX (Lot No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HĐ (Exp. Date):

Hemblood

Vitamin B₁ - B₆ - B₁₂

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn/ Specifications:
TCCS/ Manufacture's.

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CTY C.P. DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C (HATAPHAR)
Lai Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội/
Lai Khê - Hà Đông - Hà Nội City

Hemblood

Vitamin B₁ - B₆ - B₁₂

Để xa tầm tay trẻ em/ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Để xa tầm tay trẻ em/ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Để xa tầm tay trẻ em/ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Hemblood

Vitamin B₁ - B₆ - B₁₂

Để xa tầm tay trẻ em/ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Để xa tầm tay trẻ em/ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE





Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
HEMBLOOD

- **Dạng thuốc:** Viên nén bao phim
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Vitamin B ₁ (Thiamin nitrat)	115mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin.HCl)	100mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	50mcg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, Cellactose 80, gelatin, magnesi stearat, nipasol, nipagin, bột talc, titan dioxyd, PEG 6000, hydroxypropyl methylcellulose, nước tinh khiết, ethanol 96%, phẩm màu erythrosin, màu tím thực phẩm).

- Các đặc tính dược lực học:

Vitamin B₁: Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở liều cao. Thiamin pyrophosphat, dạng thiamin có hoạt tính sinh lý, 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, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu thiamin.

Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi 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 ĐTĐ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự 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.

Thiếu hụt thiamin có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân:

Tuy có sẵn trong thực phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.

Do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, có thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Do giảm hấp thu: Ía chảy kéo dài, người cao tuổi.

Do mất nhiều vitamin này khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân thận nhân tạo.

Vitamin B₆: Tồn tại dưới 3 dạng: pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành 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 hemoglobulin.

Vitamin B₁₂: Hai dạng vitamin B₁₂, cyanocobalamin có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin



rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocystein.

Ngoài ra, khi nồng độ vitamin B₁₂ không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường huyết học ở các người bệnh thiếu vitamin B₁₂ là do quá trình này. 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L-methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B₁₂ cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

- Các đặc tính được động học:

Vitamin B₁: 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, 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 đầu tiên 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.

Vitamin B₆: Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Nhu cầu hàng ngày cho trẻ em là 0,3 - 2 mg, người lớn khoảng 1,6 - 2 mg và người mang thai hoặc cho con bú là 2,1 - 2,2 mg. Hiếm gặp tình trạng thiếu hụt vitamin B₆ ở người, nhưng có thể xảy ra trong trường hợp rối loạn hấp thu, rối loạn chuyển hóa bẩm sinh hoặc rối loạn do thuốc gây nên. Với người bệnh điều trị bằng isoniazid hoặc phụ nữ uống thuốc tránh thai, nhu cầu vitamin B₆ hàng ngày nhiều hơn bình thường.

Nhiều thuốc tác dụng như các chất đối kháng pyridoxin: isoniazid, cycloserin, penicilamin, hydralazin và các chất có nhóm carbonyl khác có thể kết hợp với vitamin B₆ và ức chế chức năng coenzym của vitamin này. 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 *Giromitra* nhằm trị các tác dụng trên thần kinh (như co giật, hôn mê) của chất methylhydrazin, được thủy phân từ độc tố gyrometrin có trong các nấm này.

Vitamin B₁₂: Sau khi uống, vitamin B₁₂ được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1 mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B₁₂. Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Sau khi hấp thu, vitamin B₁₂ liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B₁₂ cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được. Hydroxocobalamin được hấp thu qua đường tiêu hóa tốt hơn, và có ái lực với các mô lớn hơn cyanocobalamin.

- Chỉ định: Điều trị các triệu chứng do thiếu vitamin nhóm B.

- Cách dùng và liều dùng: Uống mỗi lần 1 viên x 2-3 lần/ngày.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- Chống chỉ định: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Phối hợp với levodopa. Người có tiền sử dị ứng với các Cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan). U ác tính: Do vitamin B₁₂

làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển. Người bệnh có cơ địa dị ứng (hen, eczema)

- Thận trọng:

Không nên dùng liều cao và kéo dài vì vitamin B₆ dùng với liều 200mg/ngày và kéo dài có thể làm cho bệnh thần kinh ngoại vi và bệnh thần kinh cảm giác nặng ngoài ra còn gây chứng lệ thuộc vitamin B₆.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú: Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc: Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc: Rất hiếm xảy ra (nôn và buồn nôn).

* **Vitamin B₆:** Khi dùng liều nhỏ thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao (200mg/ngày) và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng 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 để lại ít nhiều di chứng... Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

* **Vitamin B₁₂:** Hiếm gặp các tác dụng ngoại ý như phản vệ, sốt, phản ứng dạng trứng cá, nổi mề đay, ngứa, đỏ da.

* **Vitamin B₁:** Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

* **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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 200mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh. Vitamin B₆ có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai. Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về Vitamin B₆.

- Quá liều và xử trí: Bệnh nhân dùng vitamin B₆ liều cao (200mg/ngày) và dài ngày (trên 2 tháng) làm tiến triển bệnh thần kinh cảm giác với các triệu chứng mất điều hòa và tê cứng chân. Các phản ứng này sẽ phục hồi sau khi ngừng thuốc.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 034-B-023-12.

ĐỀ XA TẦM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203-33516101. FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng Giám đốc

HÀ TÂY

HÀ ĐÔNG - TP. HÀ

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai