



# B-COENZYME

## Để xa tâm tay trẻ em

### Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

- Vitamin B1 (Thiamin mononitrat).....15 mg
- Vitamin B6 (Pyridoxin.HCl).....10 mg
- Vitamin B5 (Calcium D-pantothenat).....25 mg
- Vitamin B2 (Riboflavin).....15 mg
- Vitamin PP (Nicotinamid).....50 mg

Thành phần tá dược: Avicel 101, Talc, Magnesium stearate, Aerosil 200, Lactose monohydrat, PVP K30, Avicel 102, Shellac, Cetyl alcohol, PVP K30, HPMC E6, Gôm arabic, Đường sucrose, Màu nâu Oxyd sắt, Sáp ong trắng, Sáp carnauba, Parafin.....vừa đủ 1 viên.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên bao đường tròn, màu nâu đồng nhất.

### CHỈ ĐỊNH:

- Hỗ trợ điều trị trong các trường hợp suy nhược.
- Phòng và hỗ trợ điều trị các bệnh thiếu hụt phức hợp các Vitamin nhóm B: Sưng lưỡi, viêm miệng, khô môi, biểu hiện trên tim của bệnh Beriberi, biểu hiện trên da xảy ra ở bệnh nứt da, rối loạn phân bố mạch ở giác mạc và viêm đa dây thần kinh.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- \***Cách dùng:** Dùng đường uống sau bữa ăn.
- \***Liều dùng:** 1-2 viên/ngày. Thời gian dùng thuốc thông thường là 1 tháng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng chung với Levodopa.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Vitamin B2: Sự thiếu vitamin B2 thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác.
- Vitamin B5: Có thể kéo dài thời gian chảy máu nên phải sử dụng rất thận trọng ở người có bệnh ưa chảy máu hoặc có nguy cơ chảy máu khác.
- Vitamin B6: Dùng Vitamin B6 liều 200 mg/ngày, xuất hiện độc tính thần kinh (bệnh thần kinh ngoại vi nặng, 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.
- Vitamin PP: Thận trọng khi dùng 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.

\***Cảnh báo tá dược:** B-COENZYME có sử dụng tá dược lactose, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, kém hấp thu glucose – galactose, thiếu enzym lactase thì không nên dùng. Và B-COENZYME có sử dụng tá dược sucrose, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose, thiếu enzym sucrase-isomaltase thì không nên dùng.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Nghiên cứu trên động vật chưa đủ kết luận về độc tính trên thai. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu.
- Thời kỳ cho con bú: Vitamin trong B-COENZYME được bài tiết trong sữa mẹ nhưng chưa đủ dữ liệu về tác dụng đến trẻ mới sinh/trẻ nhỏ. Ở liều cao, pyridoxin có thể gây cản trở phóng thích prolactin nên thận trọng sử dụng ở bà mẹ cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sử dụng được cho người lái tàu xe, vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- \* Vitamin B1 (Thiamin): Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.
  - \* Vitamin B2 (Riboflavin): Không dùng vitamin B2 cùng với hoặc trong vòng 12 giờ sau khi dùng neostigmin hoặc những thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm khác. Tuy không quan trọng về lâm sàng, nhưng tác dụng co đồng tử của các chế phẩm kháng cholinesterase dùng cho mắt (ví dụ: ecothiophat iodid, isofluorophat) có thể tăng lên do acid pantothenic.
- Không dùng vitamin B2 trong vòng 1 giờ sau khi dùng succinylcholin, vì vitamin B2 có thể kéo dài tác dụng gây giãn cơ của succinylcholin.

\* Vitamin B5 (Calcium D-pantothenat): Một số trường hợp dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin dẫn đến thiếu vitamin B5.

- Rượu có thể cản trở hấp thu vitamin B5 ở ruột.

Sử dụng đồng thời với probenecid sẽ làm giảm hấp thu vitamin B5 ở dạ dày, ruột.

\* Vitamin B6 (Pyridoxin): B6 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 phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.

- Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ dùng thuốc tránh thai.

- Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

\* Vitamin PP (Nicotinamid):

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với các chất ức chế men khử HGM-CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc chẹn alpha-adrenergic có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.

- Cần điều chỉnh khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc hạ đường huyết hoặc insulin khi sử dụng đồng thời với Vitamin PP.

- Sử dụng đồng thời Vitamin PP với các thuốc có độc tính với gan sẽ làm tăng độc tính với gan.

- Không dùng đồng thời vitamin PP với carbamazepin sẽ làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất và hệ cơ quan: Rất thường gặp (ADR ≥1/10); thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000); chưa xác định (chưa thể ước tính được từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan		Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn (do có vitamin B1) đặc biệt là phản ứng/sốc phản vệ: từ nhẹ đến nặng gồm các triệu chứng như phát ban da, mề đay, phù, ngứa, rối loạn tim-hô hấp.	Chưa xác định
Rối loạn hệ tiêu hoá	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn ói	Chưa xác định
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chưa xác định
Rối loạn thận và tiết niệu	Thay đổi màu của nước tiểu (do có vitamin B12)	Chưa xác định

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

\* **Triệu chứng quá liều:** Các triệu chứng chung do quá liều có thể bao gồm rối loạn tiêu hoá như táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa.

Vitamin B6: Dùng liều cao kéo dài (>50 mg/ngày) làm tăng nguy cơ rối loạn thần kinh cảm giác.

Bệnh thần kinh được báo cáo thường xuyên ở bệnh nhân dùng liều kéo dài Vitamin B6 200-6000 mg/ngày trong vài tháng/năm. Bệnh lý thần kinh có thể hồi phục dần khi ngừng thuốc.

\* **Xử trí quá liều:**

Nếu nghi ngờ quá liều nên ngừng thuốc, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Ép vỉ nhôm – PVC: Hộp 10 vỉ x10 viên; Hộp 20 vỉ x10 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

Để xa tầm tay trẻ em

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

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Sản xuất tại:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM**

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSĐ THUỐC:** 23.06.2020