

31/1/184

MẪU NHÃN + HỘP CHAI BETALGINE
Chai 80 viên nang

CÔNG THỨC:
Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 125mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125µg
Tá dược vd 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị thiếu vitamin B1, B6, B12:
- Đau nhức có nguồn gốc do thấp khớp hay thần kinh.
- Các tình trạng liên quan đến dinh dưỡng như suy nhược, chán ăn, thiếu máu, thời kỳ dưỡng bệnh.

Số lô SX/ Lot: HD/ Exp:

Rx Thuốc bán theo đơn
BETALGINE
B₁ 125mg, B₆ 125mg, B₁₂ 125µg
Chai 80 viên nang cứng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P.Thanh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc, trung bình:
Người lớn: Mỗi lần uống 1-2 viên, ngày 2 lần
Trẻ em: Theo chỉ định của bác sĩ

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
Sản xuất theo TCCS - SDK:



Hộp 1 chai 80 viên nang cứng
B₁ 125mg, B₆ 125mg, B₁₂ 125µg
BETALGINE
Rx

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P.Thanh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 15 / 07 / 2016

Thuy

CÔNG THỨC:
Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 125mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125µg
Tá dược vd 1 viên nang cứng


CHỈ ĐỊNH:
Điều trị thiếu vitamin B1, B6, B12:
- Đau nhức có nguồn gốc do thấp khớp hay thần kinh.
- Các tình trạng liên quan đến dinh dưỡng như suy nhược, chán ăn, thiếu máu, thời kỳ dưỡng bệnh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình:
Người lớn: Mỗi lần uống 1 - 2 viên/lần, ngày 2 lần.
Trẻ em: Theo chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
Sản xuất theo TCCS Số lô SX/ Lot: SDK: NSX/ Mfg: HD/ Exp:

Rx Thuốc bán theo đơn
BETALGINE
B₁ 125mg, B₆ 125mg, B₁₂ 125µg
Hộp 1 chai 80 viên nang cứng



COMPOSITION:
Vitamin B1 (Thiamine nitrate) 125mg
Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride) 125mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125µg
Excipients s.q.f 1 capsule


INDICATIONS:
Treatment of vitamin B1, B6, B12 deficiencies:
- Pains due to rheumatoid arthritis, neuritis, neuralgia.
- Conditions related to nutrition such as depression, anorexia, anemia, convalescence.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:
Adults: Orally 1 - 2 caps, 2 times daily.
Children: Prescribed by the doctors.

CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS AND THE OTHER INFORMATION:
Read the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE
STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.

Rx Prescription only medicine
BETALGINE
B₁ 125mg, B₆ 125mg, B₁₂ 125µg
Box of 1 bottle of 80 caps



Ngày 22 tháng 10 năm 2015
Tổng Giám Đốc
P. TÔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP. HỒ CHÍ MINH
QUẬN 11 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Bùi Ngọc Hằng

CTCP DƯỢC PHẨM 2-9 TP HỒ CHÍ MINH

MẪU VỈ BETALGINE VỈ 10 VIÊN NANG CỨNG

<p>R_x</p> <p>BETALGINE</p> <p>Vitamin B1 125mg Vitamin B6 125mg Vitamin B12 125µg</p>  <p>CTCP DP 2-9 TP HCM</p>	<p>R_x</p> <p>BETALGINE</p> <p>Vitamin B1 125mg Vitamin B6 125mg Vitamin B12 125µg</p> <p>CTCP DP 2-9 TP HCM</p>
<p>R_x</p> <p>BETALGINE</p> <p>Vitamin B1 125mg Vitamin B6 125mg Vitamin B12 125µg</p> <p>CTCP DP 2-9 TP HCM</p>	<p>R_x</p> <p>BETALGINE</p> <p>Vitamin B1 125mg Vitamin B6 125mg Vitamin B12 125µg</p> <p>CTCP DP 2-9 TP HCM</p>
<p>R_x</p> <p>BETALGINE</p> <p>Vitamin B1 125mg Vitamin B6 125mg Vitamin B12 125µg</p> <p>CTCP DP 2-9 TP HCM</p>	<p>R_x</p> <p>BETALGINE</p> <p>Vitamin B1 125mg Vitamin B6 125mg Vitamin B12 125µg</p> <p>CTCP DP 2-9 TP HCM</p>
<p>R_x</p> <p>BETALGINE</p> <p>Vitamin B1 125mg Vitamin B6 125mg</p>	<p>R_x</p> <p>BETALGINE</p> <p>Vitamin B1 125mg Vitamin B6 125mg</p>

HD: *Thy*

Số 10 SX:

Ngày 19 tháng 11 năm 2015



DS. Bùi Ngọc Hằng

MẪU HỘP BETALGINE

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

B1 125mg, B6 125mg, B12 125µg

BETALGINE

Rx

Rx Thuốc bán theo đơn

BETALGINE

B1 125mg, B6 125mg, B12 125µg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



Handwritten signature

Rx Prescription only medicine

BETALGINE

B1 125mg, B6 125mg, B12 125µg

Hộp 10 blisters x 10 capps



CÔNG THỨC:

Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydrochlorid) 125mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125µg
Tá dược vd 1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị thiếu vitamin B1, B6, B12;
Đau nhức cơ nguồn gốc do thiếu khớp hay thần kinh.
- Các tình trạng liên quan đến dinh dưỡng như suy nhược, chán ăn, thiếu máu, thời kỳ dưỡng bệnh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình:
Người lớn: Mỗi lần uống 1 - 2 viên/lần, ngày 2 lần.
Trẻ em: Theo chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ

CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
Sản xuất theo TCCS Số 16 SX/Lot:
NSX/Mfg: SPK:
HD/Exp:



Ngày 28 tháng 10 năm 2015



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NANG CỨNG BETALGINE

R_x BETALGINE

Viên nang cứng

CÔNG THỨC:

Vitamin B ₁ (Thiamin nitrat)	125 mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin hydrochlorid)	125 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	125 µg
Tá dược: Magnesi stearat, tinh bột sắn vừa đủ	1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị thiếu các vitamin B₁, B₆, B₁₂:

- Đau nhức có nguồn gốc do thấp khớp hay thần kinh.
- Các tình trạng liên quan đến dinh dưỡng như suy nhược, chán ăn, thiếu máu, thời kỳ dưỡng bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- U ác tính.
- Phụ nữ có thai, cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với người có cơ địa dị ứng (hen, eczema).
- Liên quan vitamin B₆: Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B₆, kéo dài trên 2 tháng có thể biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- * Liên quan đến vitamin B₁:
 - Pyridoxin làm giảm tác động của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson, liều pyridoxin 200 mg/ ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu người bệnh.
 - Pyridoxin làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.
 - Hydralazin, isoniazid, penicilamin, thuốc uống tránh thai làm tăng nhu cầu về pyridoxin.
- * Liên quan đến vitamin B₁₂:
 - Neomycin, acid aminosalicylic, chất đối kháng histamin H₂ và colchicin làm giảm sự hấp thu của vitamin B₁₂.
 - Cloramphenicol làm giảm tác dụng của vitamin B₁₂ trong điều trị bệnh thiếu máu.

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

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú vì có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B₆ ở trẻ sơ sinh (liên quan đến vitamin B₆ khi dùng liều cao).

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không gây ảnh hưởng đến người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Liên quan đến vitamin B₁ (hiếm gặp): Ra nhiều mồ hôi, sốt quá mẫn. Tăng huyết áp cấp. Ban da, ngứa, mày đay. Khó thở.
- Liên quan đến vitamin B₆: Liều 200 mg/ngày, kéo dài trên 2 tháng có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dạng 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.
Hiếm gặp: Ban da, ngứa, mày đay, đỏ da, buồn nôn, nôn.
- Liên quan đến vitamin B₁₂ (hiếm gặp): Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng - hầu. Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ban đỏ ngứa. Buồn nôn. Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

Kết hợp 3 vitamin B₁, B₆, B₁₂.

- * Vitamin B₁: Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý thậm chí ở liều cao. Dạng thiamin có hoạt tính sinh lý: Thiamin pyrophosphat, là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha- ketoacid như pyruvat và alpha- cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Nhu cầu thiamin liên quan trực tiếp tới lượng đường carbohydrat và tốc độ chuyển hóa; khi thiếu hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha- ketoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu vitamin B₁. Thiếu hụt thiamin gây ra beriberi (bệnh tê phù), biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi. 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 điện tâm đồ và bằng suy tim có cung lượng tim cao "beriberi ướt".

Thy

- * Vitamin B₆: 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 hemoglobin. Thiếu hụt pyridoxin xảy ra khi rối loạn hấp thu (trường hợp nghiện rượu, bệnh đường ruột, nhiễm khuẩn), rối loạn do thuốc gây nên (người bệnh điều trị bằng izoniazid, cycloserin). Thiếu hụt pyridoxin có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi.
- * Vitamin B₁₂: Có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, 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, tủy xương. Thiếu vitamin B₁₂ cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

Các đặc tính dược động học:

- * Vitamin B₁: Sau khi uống, thiamin được hấp thu qua đường tiêu hóa 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. 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 thiết hàng ngày. Khi hấp thu ở mức này rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu, khi sự hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin đầu tiên ở các kho bị bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn. Khi sự hấp thu thiamin tăng hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến hóa sẽ tăng hơn.
- * Vitamin B₆: Được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan, 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.
- * Vitamin B₁₂: Sau khi uống 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 vitamin B₁₂ ở liều sinh lý; được dự trữ chính ở gan và thải trừ qua mật. Khoảng 3 µg cobalamin được thải trừ qua mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Liên quan đến pyridoxin:

- Triệu chứng: Pyridoxin thường được coi là không độc, nhưng khi dùng 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 trên 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 dẫn dắt. 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, trung bình:

- Người lớn: 1 - 2 viên/lần, ngày 2 lần.
 - Trẻ em: Theo chỉ định của bác sỹ.
- Trình bày: Hộp 1 chai x 80 viên
Hộp 10 vỉ x 10 viên
- Điều kiện bảo quản:
Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
- Sản xuất: Theo TCCS

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THIÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
ĐT (08) 38687355 FAX: 84.8.38687356
NHIỆM VỤ: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P.Thanh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng



Ngày 26 tháng 10 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Bùi Ngọc Cường