

118/138

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

12

Để XÁ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi 5ml siro chứa:
L-Lysin hydroclorid 60 mg
Vitamin A 2000 IU
Vitamin D3 200 IU
Vitamin B1 10 mg
Vitamin B2 3 mg
Vitamin B3 6 mg
Vitamin B6 6 mg
Vitamin B12 60 mcg
Magnesi gluconat 4 mg
(Tương ứng với 0,23mg magnesi)
Calcii glycerophosphat 100 mg
(Tương ứng với 1,9 mg calcii)
Sắt sulfat 6 mg
(Tương ứng với 1,2 mg sắt)
Tá được vỏ 5 ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH
DÙNG-LIỀU DÙNG/INDICATIONS,
CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION:** Xem tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc bên trong hộp/See the
package insert inside.

HATAPHAR



Box of 1 bottle of 60ml

GMP - WHO

BẢO QUẢN/STORAGE:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Store in a dry place, below 30°C.

TIÊU CHUẨN/SPECIFICATIONS:

TCCS/Manufacturers.

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL JSC
La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội /
La Khê - Hà Đông - Hà Nội City.

Phân phối bởi/ Distributed by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM & THIẾT BỊ Y DƯỢC/
THUẬN PHÁT PHARMACY & MEDICAL
EQUIPMENT JSC
Lô 44 - TT 28 Khu đô thị Văn Quán - Yên Phúc
Hà Đông - TP Hà Nội.

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



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

HATAPHAR



Hộp 1 lọ x 60ml

GMP - WHO

Để XÁ TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi 5ml siro chứa:
L-Lysin hydroclorid 60 mg
Vitamin A 2000 IU
Vitamin D3 200 IU
Vitamin B1 10 mg
Vitamin B2 3 mg
Vitamin B3 6 mg
Vitamin B6 6 mg
Vitamin B12 60 mcg
Magnesi gluconat 4 mg
(Tương ứng với 0,23mg magnesi)
Calcii glycerophosphat 100 mg
(Tương ứng với 1,9 mg calcii)
Sắt sulfat 6 mg
(Tương ứng với 1,2 mg sắt)

GMP - WHO



**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG
- LIỀU DÙNG:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

SDK:

Số là SX:

Ngày SX:

HĐ:

SX bởi: C.T.C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
PP bởi: C.T.C.P TM DP & BVT THUẬN PHÁT

Hướng dẫn sử dụng thuốc
DIAMTION



- **Dạng thuốc:** Siro

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 60ml.

- **Công thức bào chế cho (5ml) thành phẩm:** Mỗi 5 ml siro chứa:

Vitamin A (Retinyl palmitat)	2000IU	Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)	200IU
Vitamin B ₁ (Thiamin nitrat)	10mg	Vitamin B ₂ (Riboflavin)	3mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin. HCl)	6mg	Vitamin B ₃ (Niacinamid)	6mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	60mcg	Lysin hydroclorid	60mg
Calci glycerophosphat	100mg	Magnesi gluconat	4mg
(Tương ứng với 19mg calci)		(Tương ứng với 0,23mg magnesi)	
Sắt sulfat	6mg	Tá dược vđ	5 ml
(Tương ứng với 1,2mg sắt)			

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, butylated hydroxytoluene, gôm arabic, acid benzoic, glycerin, polysorbat 80, natri carboxymethylcellulose, ethanol 90⁰, dinatri hydrophosphat, dinatri edetat, đường trắng, tinh dầu cam, bột hương cam, nước tinh khiết).

- **Chỉ định:** Bổ sung vitamin, lysin và muối khoáng cho cơ thể, giúp trẻ ăn ngon và mau lớn, phát triển khoẻ mạnh. Phòng và điều trị các trường hợp thiếu vitamin và khoáng chất, cơ thể suy nhược, trong thời gian phục hồi sức khoẻ (sau khi ốm, nhiễm trùng hoặc sau phẫu thuật), phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú.

- **Cách dùng và liều dùng:** Dùng 1 lần/ngày.

- **Trẻ em dưới 1 tuổi:** Uống 2,5ml (1/2 thìa cà phê)/ngày.

- **Trẻ em từ 1-12 tuổi:** Uống 5ml (1 thìa cà phê)/ngày.

- **Trên 12 tuổi:** Uống 10ml (2 thìa cà phê)/ngày.

- **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

* **Vitamin A:** Người bệnh thừa vitamin A

* **Vitamin D₃:** Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D

* **Vitamin B₁₂:** Có tiền sử dị ứng với cobalamin, u ác tính, người bệnh có cơ địa dị ứng (hen, eczema).

* **Sắt sulfat:** Mẫn cảm với sắt II sulfat. Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu. Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.

* **Calci glycerophosphat:** Tránh dùng kéo dài trên bệnh nhân suy thận, tăng calci máu. Dùng song song với Digoxin.

* **Magnesi gluconat:** Suy thận.

- **Thận trọng:**

- **Vitamin B₂:** Trong thời gian dùng thuốc nước tiểu có thể có màu vàng vì có chứa Vitamin B₂, khi ngừng thuốc sẽ hết.

- **Vitamin A:** Cần thận trọng khi có dùng thuốc khác có chứa vitamin A.

- **Vitamin D₃:** Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể tăng nhạy cảm với vitamin D), suy chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch.

- **Vitamin B₆:** Dùng vitamin B₆ 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.

- **Sắt sulfat:** Cần thận trọng khi dùng cho người có nghi ngờ bệnh loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.

- **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 dùng được.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Thuốc có thể gây rối loạn tiêu hoá nhẹ: Buồn nôn, nôn. Tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng liều cao vitamin A và vitamin D.

* Uống vitamin A liều cao kéo dài có thể gây đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: Mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sụt cân, nôn, rối loạn tiêu hoá, sốt, gan-lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô giòn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương khớp. Trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính bao gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc xương dài. Hầu hết các triệu chứng mất dần khi ngừng sử dụng thuốc. Uống vitamin A liều cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu: buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng, co giật, ỉa chảy. Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống



thuốc từ 6 đến 24 giờ. Đối với phụ nữ mang thai, liều Vitamin A trên 8.000IU mỗi ngày có thể gây ngộ độc cho thai nhi.

* Uống Vitamin D₃ quá liều có thể gây ngộ độc vitamin D. Các triệu chứng ban đầu của ngộ độc là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu. Tăng calci huyết và nhiễm độc vitamin D có một số tác dụng phụ như:

Thường gặp: Thân kinh (yếu, mệt mỏi, ngủ gà, đau đầu); Tiêu hoá (chán ăn, khô miệng, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy); các biểu hiện khác (ù tai, mất điều hoà, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương và dễ bị kích thích).

Ít gặp hoặc hiếm gặp: Nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển ở trẻ em, sút cân; tăng huyết áp, loạn nhịp tim và một số rối loạn chuyển hoá.

Khi thấy các triệu chứng ngộ độc phải ngừng sử dụng thuốc và xử trí theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

* **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:**

* **Vitamin A:** Neomycin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu vitamin A. Các thuốc tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai. Cần tránh dùng đồng thời vitamin A với Isotretinoin vì có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều.

* **Vitamin D₃:**

- Không nên điều trị đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.

- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột.

- Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều vitamin D hoặc ngừng dùng vitamin D tạm thời. Dùng lợi tiểu thiazid ở những người thiếu năng cận giáp gây tăng calci huyết có lẽ do tăng giải phóng calci từ xương.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25 - hydroxyergocalciferol và 25 - hydroxy - colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hoá vitamin D thành những chất không có hoạt tính.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D. Không nên dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

* **Vitamin B₂:** Đã gặp một số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptilin và adriamycin. Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột. Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

* **Vitamin B₆:** Vitamin 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 200mg/ngày có thể gây giảm 40-50% nồng độ phenyltoin 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 Vitamin B₆.

- **Quá liều và xử trí:**

* Vitamin A (Dùng 100.000IU/ngày x 10-15 ngày liền, hoặc phụ nữ có thai dùng quá 8000IU/ngày) gây ngứa khô tóc, chán ăn buồn nôn.

* Các triệu chứng của dùng sắt quá liều: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà.

Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất.

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

* **Lưu ý** Khi thấy thuốc bị vẩn đục, chuyển mùi chua, 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.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Để xa tâm 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 . FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. *Nguyễn Bá Lai*