

Vietnam

Pack №10

Rx Prescription only 10 ampoules x 2 ml
Solution for injection

Guslomin®

For intramuscular use

Each ml of the solution contains:
Thiamine hydrochloride 50 mg
Pyridoxine hydrochloride 50 mg
Cyanocobalamin 0.5 mg

Barcode

Manufactured by: JSC "Farmak"
Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine

Farmak

Indication, administration, contraindication and other information: see the package insert.
Quality specification: In house.
Storage: Store at the temperature from 2°C to 8°C, in the original package. Do not freeze.
Keep out of the reach of children. Carefully read the package insert before use.

Rx Thuốc kê đơn Hộp 10 ống x 2 ml
Dung dịch tiêm

Guslomin®

Dùng đường tiêm bắp

Mỗi ml dung dịch tiêm có chứa:
Thiamin hydrochlorid 50 mg
Pyridoxin hydrochlorid 50 mg
Cyanocobalamin 0,5 mg

Sản xuất tại Ukraina bởi: JSC "Farmak"
Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraina.

Farmak

Lot No. / Số lô SX:
Mfg. Date / NSX:
Exp. Date / HD:

SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Số lô SX, NSX, HD: xem "Lot No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C, trong bao bì gốc. Không để đông lạnh. **Đưa xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** DNNK:...

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐO HA
CÁI LẬU - CÁI GIẤY - T.P. HÀ NỘI

DDMMYYYY or DDDMMYYY
or DDMMYY
DDMMYYYY or DDDMMYYY
or DDMMYY
XXXXXX

Vietnam

Label



Scale 2:1



Scale 1:1

DD MM YYYY or DDDMMYYYY or
DDMMYY
XXXXXX

Rx

GUSLOMIN[®]

Dung dịch tiêm kết hợp vitamin B₁, vitamin B₆ và vitamin B₁₂

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Guslomin[®]

2. Thành phần: Mỗi ml dung dịch tiêm có chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* thiamin hydrochlorid 50 mg, pyridoxin hydrochlorid 50 mg, cyanocobalamin 0,5 mg.
- *Thành phần tá dược:* lidocain hydrochlorid, benzyl alcohol, natri phosphat, kali hexacyanoferrat III, dung dịch natri hydroxid 1M, nước pha tiêm.

3. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

- *Mô tả sản phẩm:* Dung dịch tiêm trong suốt màu đỏ với mùi đặc trưng.
- *pH của dung dịch tiêm:* 4,2 – 4,8.

4. Chỉ định

Guslomin[®] được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Các tình trạng gây bởi thiếu hụt vitamin B₁, B₆ và B₁₂
- Các bệnh về hệ thần kinh do nhiều nguồn gốc khác nhau như:
 - + Bệnh lý thần kinh ngoại biên và bệnh lý đa dây thần kinh (do bệnh đái tháo đường, nghiện rượu gây nên v.v),
 - + Đau dây thần kinh,
 - + Viêm dây thần kinh (ví dụ như viêm dây thần kinh thị giác – viêm dây thần kinh sau nhãn cầu),
 - + Liệt dây thần kinh ở mặt
- Đau cơ, hội chứng kích thích rễ cột sống (hội chứng rễ thần kinh), hội chứng vai-cánh tay.
- Bệnh nhân đang trong thời gian hồi phục sức khỏe.
- Điều trị hỗ trợ trong bệnh zona (gây bởi vi rút *Herpes zoster*).

5. Liều dùng, cách dùng

Trong những trường hợp đau cấp tính và nghiêm trọng, tiêm mỗi ngày một ống Guslomin[®] (2 ml) để nhanh chóng đạt được nồng độ cao của thuốc trong máu. Sau giai đoạn cấp tính và trong trường hợp bệnh nhẹ, tiêm 2-3 lần mỗi tuần, mỗi lần dùng một ống Guslomin[®] (2 ml).

Dung dịch tiêm Guslomin[®] được tiêm bắp sâu.

Nếu không may tiêm vào tĩnh mạch, tùy vào mức độ nghiêm trọng của triệu chứng, bệnh nhân phải được giám sát hoặc theo dõi.

Giữa các đợt tiêm và trong trường hợp bệnh nhẹ, có thể điều trị thêm với các chế phẩm phối hợp vitamin B₁, vitamin B₆ và vitamin B₁₂ dạng đường uống.

Thuốc được tiêm cho bệnh nhân bởi nhân viên y tế. Hiếm khi có tình trạng quên liều xảy ra, tuy nhiên, nếu nghi ngờ có tình trạng quên liều, nên hỏi ý kiến của bác sĩ.



Các ống thuốc tiêm sau khi sử dụng xong hoặc không sử dụng được nữa phải được xử lý theo quy định.

6. Chống chỉ định

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc này (xem mục 2). Không nên dùng dung dịch tiêm Guslomin® cho những người có khả năng bị quá mẫn với thiamin hydrochlorid (vitamin B₁), pyridoxin hydrochlorid (vitamin B₆), cyanocobalamin (vitamin B₁₂), lidocain hoặc với bất kỳ thành phần nào khác có trong thuốc này.

Những bệnh nhân có các rối loạn dẫn truyền tim nghiêm trọng và bệnh suy tim mất bù cấp tính không nên dùng thuốc này.

Không dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sinh thiếu tháng chưa phát triển toàn diện do thuốc này có chứa benzyl alcohol.

Vitamin B₆ an toàn cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú khi dùng với liều mỗi ngày cho đến 25 mg. Do mỗi ống Guslomin® (2 ml) có chứa 100 mg vitamin B₆, nên không dùng Guslomin® cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nên dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sinh thiếu tháng chưa phát triển toàn diện do có chứa benzyl alcohol.

Mỗi ống Guslomin® (2 ml) có chứa 40 mg benzyl alcohol. Benzyl alcohol có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Cần lưu ý rằng hàm lượng benzyl alcohol trên 90 mg có thể gây độc và phản ứng phân vệ (các phản ứng dị ứng nghiêm trọng) ở trẻ em dưới 3 tuổi.

Benzyl alcohol có liên quan đến nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, bao gồm các vấn đề về hít thở (được gọi là hội chứng thở gấp) ở trẻ nhỏ.

Thuốc này được dùng để tiêm bắp và không được tiêm tĩnh mạch. Nếu không may tiêm vào tĩnh mạch, tùy vào mức độ nghiêm trọng của triệu chứng, bệnh nhân phải được giám sát hoặc theo dõi.

Thận trọng khi tiêm thể tích lớn dung dịch Guslomin® và chỉ thực hiện trong trường hợp thực sự cần thiết, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy gan và suy thận do nguy cơ thuốc tích lũy và gây độc (nhiễm toan chuyển hóa).

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) cho mỗi ống, về cơ bản được coi là 'không có chứa natri'.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Vitamin B₆ an toàn cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú khi dùng với liều mỗi ngày cho đến 25 mg. Do mỗi ống Guslomin® (2ml) có chứa 100 mg vitamin B₆, nên không dùng Guslomin® cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Khi dùng với lượng lớn có thể gây tích lũy benzyl alcohol trong cơ thể và gây nên các tác dụng không mong muốn (nhiễm toan chuyển hóa).

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Guslomin® không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân có thể cảm thấy chóng mặt, buồn ngủ trong khi dùng thuốc này

(xem mục 11). Trong trường hợp này, không nên lái xe, vận hành máy móc hay thực hiện các hoạt động cần sự tập trung cao.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

• Tương tác

Thiamin bị phân hủy hoàn toàn trong những dung dịch có chứa sulphit. Các vitamin khác có thể bị bất hoạt khi có mặt các sản phẩm phân hủy từ vitamin B₁. Ở liều điều trị, vitamin B₆ có thể làm giảm tác dụng của levodopa. Các tương tác thuốc khác cũng có thể xảy ra với isoniazid, D-penicillamin và cycloserin, các thuốc tránh thai đường uống.

Khi lidocain được dùng đường tiêm, nếu bệnh nhân dùng thêm với epinephrin hoặc norepinephrin có thể làm trầm trọng hơn các tác dụng không mong muốn trên tim. Ngoài ra, cũng xảy ra tương tác thuốc với các sulfonamid.

Vitamin B₆ làm giảm nồng độ phenobarbital và phenytoin trong huyết thanh.

Trong trường hợp quá liều với thuốc gây tê tại chỗ, không nên cho bệnh nhân dùng epinephrin và norepinephrin.

• Tương kỵ: Thiamin không tương thích với các chất oxy hóa và chất khử, thủy ngân chlorid, các muối iodid, muối carbonat, muối acetat, sắt sulphat, acid tannic, sắt amoni citrat, cũng như phenobarbital natri, riboflavin, benzylpenicillin, glucose và metabisulphit. Đồng làm tăng tốc độ phân hủy của thiamin, và thiamin bị giảm hiệu lực ở pH cao (pH >3).

Vitamin B₁₂ không tương thích với các chất oxy hóa, chất khử và với các muối kim loại nặng. Trong các dung dịch chứa thiamin, vitamin B₁₂ cũng như các vitamin nhóm B khác bị phân hủy nhanh hơn bởi các sản phẩm phân hủy từ thiamin (nồng độ thấp ion sắt có thể giúp ngăn chặn sự phân hủy này). Riboflavin cũng có ảnh hưởng phá hủy, đặc biệt khi đồng thời tiếp xúc với ánh sáng, nicotinamid làm tăng tốc độ quang phân trong khi các chất chống oxy hóa thì làm chậm lại.

11. Tác dụng không mong muốn

Giống như tất cả các thuốc khác, Guslomin[®] có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp phải. Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo các tần suất xuất hiện dưới đây:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa rõ (chưa thể đánh giá được từ các dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn (phát ban ở da (ngoại ban), khó thở, sốt, phù mạch). Trong những trường hợp hiếm, có thể xuất hiện phản ứng quá mẫn với benzyl alcohol.

Rối loạn hệ thần kinh:

Chưa rõ: chóng mặt, buồn ngủ

Rối loạn tim mạch:

Rất hiếm gặp: nhịp tim nhanh

Chưa rõ: nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim

Rối loạn dạ dày- ruột:

Chưa rõ: nôn

Rối loạn ở da và các mô dưới da:

Rất hiếm gặp: vẩy mủ hôi, mụn trứng cá, các phản ứng trên da đi kèm với ngứa và mảy đay.

Rối loạn cơ xương và các mô liên kết:

Chưa rõ: co giật

Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm:

Chưa rõ: Các phản ứng toàn thân có thể xảy ra khi thuốc được hấp thu nhanh (tiêm vào tĩnh mạch, tiêm vào các mô có máu lưu thông nhiều), hay trong trường hợp quá liều.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Các phản ứng toàn thân có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Trong trường hợp quá liều bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng.

- Xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Vitamin B₁ phối hợp với vitamin B₆ và vitamin B₁₂.

Mã ATC: A11DB

Các vitamin hướng thần kinh nhóm B có tác dụng có lợi trong điều trị các bệnh viêm và thoái hóa thần kinh và hệ thống cơ xương.

Các vitamin này không chỉ được sử dụng để phòng ngừa thiếu hụt vitamin, mà khi ở liều cao còn có thêm những đặc tính dược lý khác, điều này giải thích cho tác dụng giảm đau, chống dị ứng và tăng tuần hoàn máu rõ rệt của Guslomin®.

Vitamin B₁ được xem như là một vitamin có tác dụng chống viêm thần kinh. Ở dạng phosphoryl hóa (TTP) của nó là cocarboxylase có tác dụng điều hòa sự phân giải carbohydrat và được sử dụng để ngăn chặn các rối loạn toan chuyển hóa.

Vitamin B₆ điều hòa phân giải protein, chất béo và carbohydrat. Tác dụng hướng thần kinh của vitamin B₆ được sử dụng ví dụ như để phòng ngừa viêm dây thần kinh trong khi điều trị với acid hydrazid isonicotinic. Tác động của vitamin B₆ lên thân não cũng giúp phòng ngừa các triệu chứng ngoại tháp.

Vitamin B₁₂ cần thiết cho sự chuyển hóa tế bào, sự tạo máu bình thường và cho chức năng của hệ thần kinh. Vitamin B₁₂ xúc tác sinh tổng hợp acid nucleic và từ đó tạo thành nhân của tế bào mới. Khi dùng ở liều cao, vitamin B₁₂ có tác dụng giảm đau, chống dị ứng và thúc đẩy tuần hoàn máu.

Do tác dụng bổ trợ của các thành phần, Guslomin® với sự phối hợp của các vitamin trên có tác dụng lên căn nguyên gây bệnh và được dung nạp tốt với mục đích sử dụng đa dạng vượt xa việc điều trị các bệnh thần kinh mạn tính và cấp tính.

14. Đặc tính dược động học

Thiamin được hấp thu từ ruột thông qua quá trình vận chuyển tích cực, cơ thể hấp thu khoảng 8-15 mg mỗi ngày. Khoảng 1 mg thiamin bị phân hủy mỗi ngày trong cơ thể. Lượng thiamin dư thừa sẽ được đào thải qua nước tiểu.

Thử nghiệm tải tryptophan dùng để xác định nồng độ của vitamin B₆. Sau khi dùng đường uống 0,1 g/kg l-tryptophan, cho đến 30 mg acid xanthurenic được thải trừ trong 24 giờ. Sự thải trừ quá mức của acid xanthurenic chỉ ra sự thiếu hụt vitamin B₆.

Pyridoxin, pyridoxal và pyridoxamin được hấp thu rất nhanh và được phosphoryl hóa và oxy hóa thành pyridoxal-5-phosphat (PALP) và pyridoxal. Sản phẩm bài tiết chính là acid 4-pyridoxy.

Vitamin B₁₂ từ chế độ ăn uống trong quá trình tiêu hóa được gắn với yếu tố nội tại (IF). Glycoprotein này được sản xuất trong các tế bào thành của dạ dày. Phức hợp của vitamin B₁₂-IF có khả năng kháng lại các enzym phân giải protein và di vào đoạn xa của hồi tràng, tại đây sẽ được gắn với các thụ thể chuyên biệt và vitamin được hấp thu. Vitamin B₁₂ đi vào tuần hoàn mao mạch qua niêm mạc, tại đây nó được gắn với protein vận chuyển transcobalamin. Phức hợp này đi vào gan, tủy xương và các tế bào tăng sinh khác một cách nhanh chóng. Sự hấp thu bị suy giảm khi thiếu yếu tố nội tại, người bị kém hấp thu hoặc có bệnh đường ruột, hoặc sau khi cắt dạ dày hoặc phát triển các kháng thể tự miễn. Trong điều kiện bình thường, chỉ 1,5 - 3,5 µg vitamin B₁₂ được hấp thu từ chế độ ăn.

Vitamin B₁₂ được bài tiết vào mật và trải qua quá trình tuần hoàn gan ruột. Vitamin B₁₂ qua được hàng rào nhau thai.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 5 ống, mỗi ống chứa 2 ml dung dịch tiêm.

Hộp 10 ống, mỗi ống chứa 2 ml dung dịch tiêm.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ từ 2°C- 8°C, trong bao bì gốc. Không để đông lạnh.

17. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

JSC "Farmak"

Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraina.

