



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

## MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 5 ml nhũ dịch uống
- Mẫu nhãn chai nhũ dịch uống 5 ml

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>THUỐC KÊ ĐƠN<br/><b>PHORBE Drops</b><br/>Phytomenadion (Vitamin K1)<br/><b>20 mg/ml</b><br/>Nhũ dịch uống<br/>Chai 5 ml<br/>Lắc kỹ trước khi dùng</p> <p>GMP - WHO</p>                                                                                            |  <p>THUỐC KÊ ĐƠN<br/><b>PHORBE Drops</b><br/>Phytomenadion (Vitamin K1)<br/><b>20 mg/ml</b><br/>Nhũ dịch uống<br/>Chai 5 ml<br/>Lắc kỹ trước khi dùng</p> <p>Thành phần:<br/>Phytomenadion (Vitamin K1) ..20 mg/ml<br/>Tá dược vừa đủ.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS<br/>SĐK: .....<br/>Số lô sản xuất:<br/>Hạn dùng:</p> <p>Cơ sở sản xuất:<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,<br/>Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  <p>THUỐC KÊ ĐƠN<br/>Nhũ dịch uống<br/><b>PHORBE Drops</b><br/>Phytomenadion (Vitamin K1)<br/><b>20 mg/ml</b></p> <p>Lắc kỹ trước khi dùng<br/>Hộp 1 chai 5 ml</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8,<br/>TP. Hồ Chí Minh</p> | <p>Thành phần: Mỗi 1 ml nhũ dịch chứa:<br/>Phytomenadion (Vitamin K1) .... 20 mg<br/>Tá dược vừa đủ</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và Cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác:<br/>Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Số lô sản xuất:<br/>Ngày sản xuất:<br/>Hạn dùng:</p>                                                                                                                                      |  <p>PRESCRIPTION DRUG<br/>Emulsion<br/><b>PHORBE Drops</b><br/>Phytomenadione (Vitamin K1)<br/><b>20 mg/ml</b></p> <p>Shake well before use<br/>Box of 1 bottle 5 ml</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8,<br/>Ho Chi Minh City</p> | <p>ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG<br/>TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS<br/>SĐK:</p> <p>Cơ sở sản xuất:<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,<br/>Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p>  |

Ngày 01 Tháng 06 Năm 2023



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

## MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 10 ml nhũ dịch uống
- Mẫu nhãn chai nhũ dịch uống 10 ml

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>PHORBE Drops</b><br/>Phytomenadion (Vitamin K1)<br/>20 mg/ml<br/>Nhũ dịch uống</p> <p>GMP - WHO</p>                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>THUỐC KÊ ĐƠN</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">GMP - WHO</span></p> <p><b>PHORBE Drops</b><br/>Phytomenadion (Vitamin K1)<br/>20 mg/ml<br/>Nhũ dịch uống<br/><b>Chai 10 ml</b><br/>Lắc kỹ trước khi dùng</p> <p><b>Thành phần:</b><br/>Phytomenadion (Vitamin K1)...20 mg/ml<br/>Tá dược vừa đủ.</p> <p><b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS<br/><b>SĐK:</b> .....<br/><b>Số lô sản xuất:</b><br/><b>Hạn dùng:</b></p> <p><b>Cơ sở sản xuất:</b><br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,<br/>Huyện Nhà Bè, Tp.Hồ Chí Minh</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>THUỐC KÊ ĐƠN</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">GMP - WHO</span></p> <p>Nhũ dịch uống<br/><b>PHORBE Drops</b><br/>Phytomenadion (Vitamin K1)<br/>20 mg/ml</p> <p>Lắc kỹ trước khi dùng<br/><b>Hộp 1 chai 10 ml</b></p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN</b><br/>314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8,<br/>TP. Hồ Chí Minh</p> | <p><b>Thành phần:</b> Mỗi 1 ml nhũ dịch chứa:<br/>Phytomenadion (Vitamin K1) .... 20 mg<br/>Tá dược vừa đủ</p> <p><b>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và Cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác:</b><br/>Xem trên tờ HDSD kèm theo.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>Số lô sản xuất:</b><br/><b>Ngày sản xuất:</b><br/><b>Hạn dùng:</b></p>                                                                                                                                    | <p><b>THUỐC KÊ ĐƠN</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">GMP - WHO</span></p> <p><b>Emulsion</b><br/><b>PHORBE Drops</b><br/>Phytomenadione (Vitamin K1)<br/>20 mg/ml</p> <p>Shake well before use<br/><b>Box of 1 bottle 10 ml</b></p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN</b><br/>314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8,<br/>Ho Chi Minh City</p> | <p><b>ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG<br/>TRƯỚC KHI DÙNG.</b></p> <p><b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS<br/><b>SĐK:</b></p> <p><b>Cơ sở sản xuất:</b><br/>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN<br/>Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,<br/>Huyện Nhà Bè, Tp.Hồ Chí Minh</p> |

Ngày 01 Tháng 06 Năm 2023

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NHỮ DỊCH UỐNG

### PHORBE DROPS

*“Để xa tầm tay trẻ em”*

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

#### THÀNH PHẦN

**Hoạt chất:** Mỗi 1 ml nhũ dịch uống chứa 20 mg Phytomenadion (Vitamin K1)

**Tá dược:** Dinatri EDTA, cremophor RH40, sucralose, lycasin 85/55, natri carboxymethyl cellulose, natri benzoat, kali sorbat, acid citric, hương tutti fruity, nước tinh khiết vừa đủ.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Nhũ dịch uống.

*Mô tả sản phẩm:* Nhũ dịch uống màu vàng đến cam, hương trái cây.

#### CHỈ ĐỊNH

Phorbe drops được dùng trong trường hợp thiếu vitamin K mà không thể bổ sung qua chế độ dinh dưỡng.

***Phorbe drops được dùng để bổ sung thiếu hụt vitamin K trong những trường hợp sau:***

- Dự phòng cho trẻ ngay sau khi sinh.
- Ngăn thiếu hụt vitamin K cho trẻ sơ sinh có người mẹ đang điều trị bằng các thuốc chống đông kinh, thuốc kháng lao hoặc dẫn chất coumarin.
- Dự phòng ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tăng sự thiếu hụt vitamin K và kèm theo trị số Quick thấp.
- Điều trị ở những bệnh nhân bị xuất huyết do thiếu hụt vitamin K, hầu hết có trị số Quick nhỏ hơn 10% hoặc giá trị INR  $\geq 5$ . Xuất huyết do thiếu hụt vitamin K có thể xảy ra khi hấp thu không đủ lượng vitamin K hoặc sau khi dùng quá liều các dẫn chất coumarin.

***Chỉ định cho các đối tượng có yếu tố nguy cơ: Nguy cơ ở trẻ sơ sinh***

- Trẻ sinh ra từ người mẹ có sử dụng các thuốc chống đông kinh, thuốc kháng lao hoặc các dẫn chất coumarin trong quá trình mang thai và cho con bú.
- Những trẻ sinh non, trẻ sinh từ một ca sinh có biến chứng, những trẻ không dùng sữa mẹ và những trẻ suy dinh dưỡng.

***Những bệnh nhân (trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn) có nguy cơ***

- Các trường hợp có nguy cơ thiếu hụt vitamin K cao do suy dinh dưỡng nặng, hội chứng kém hấp thu, dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, ứ mật (suy giảm ống mật, thiếu alpha-1 antitrypsin, bệnh nhân bị xơ hóa u nang, nhiễm virus cytomegalo, vàng da tắc nghẽn).
- Các bệnh tuyến tụy, A- $\beta$ -lipoproteinemia (hội chứng Bassen-Kornzweig), điều trị bằng kháng sinh (đặc biệt là cephalosporin), sulfonamid và các salicylat.

***Các nguyên nhân và triệu chứng thiếu hụt vitamin K***

Thiếu hụt vitamin K1 có thể do sự cung cấp, hấp thu và sử dụng vitamin K kém, và do hậu quả tác động của các chất đối kháng vitamin K (các dẫn chất coumarin). Ở những tình trạng này, biểu hiện lâm sàng chủ yếu của sự thiếu hụt vitamin K là làm tăng xu hướng xuất huyết





và các tổn thương nhỏ có thể dẫn đến xuất huyết. Bầm, chảy máu cam, xuất huyết niệu, chảy máu đường tiêu hóa, chảy máu hậu phẫu là các triệu chứng thông thường; xuất huyết nội sọ có thể xảy ra.

## **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

### **Liều dùng**

Nếu không có chỉ định khác của bác sĩ, liều dùng được khuyến cáo như sau:

#### *Dự phòng*

- Ở trẻ sơ sinh có thể uống liều đầu ngay sau khi sinh là 2 mg vitamin K1 (tương đương 2 giọt Phorbe drops), liều thứ hai sau 3 - 10 ngày là 2 mg vitamin K1 (tương đương 2 giọt Phorbe drops), và 2 mg vitamin K1 (tương đương 2 giọt Phorbe drops) sau 4 - 6 tuần sau khi sinh.

- Phụ nữ mang thai có dùng thuốc chống đông kinh và thuốc kháng lao được uống 10 - 20 mg vitamin K1 (tương đương 10 - 20 giọt Phorbe drops) vào khoảng 48 - 8 giờ trước khi sinh.

#### *Điều trị*

Quá liều hoặc chảy máu do dùng thuốc chống đông cần sự đối kháng từ từ của thuốc. Chảy máu thứ cấp phần lớn được kiểm soát một cách thông thường bằng cách ngưng tạm thời thuốc và sử dụng liều 1 - 5 mg vitamin K1 (tương đương 1 - 5 giọt Phorbe drops) đối kháng lại các tác động của dẫn chất coumarin, không phụ thuộc vào tuổi của bệnh nhân.

- Những trường hợp chảy máu vẫn không cải thiện, liều được dùng là 5 - 10 mg vitamin K1 (tương đương 5 - 10 giọt Phorbe drops) sẽ làm tăng phức hợp prothrombin.

- Ở những bệnh nhân xuất huyết do thiếu vitamin K, liều dùng phytomenadion tùy theo mức độ chảy máu.

### **Cách dùng**

Nhỏ trực tiếp thuốc vào miệng.

## **CHÔNG CHỈ ĐỊNH**

Không dùng cho người nhạy cảm hoặc quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Cẩn thận khi dùng cùng thuốc chống đông (các dẫn chất coumarin), bởi vì có nguy cơ bị nghẽn mạch khi dùng đồng thời các thuốc chống đông và phytomenadion do liều dùng không phù hợp. Trao đổi với bác sĩ điều trị nếu gặp vấn đề này và theo sự chỉ dẫn chính xác của bác sĩ, đặc biệt chú ý đến liều dùng được khuyến cáo.

Sự tạo mây nhẹ (đục nhẹ) không ảnh hưởng đến hoạt tính của thuốc, nếu màu đục nhiều hơn hoặc thuốc có đổi sang màu nâu đỏ thì không nên tiếp tục dùng thuốc.

#### *Cảnh báo tá dược*

Sản phẩm thuốc này có chứa natri benzoat, có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

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

### **Phụ nữ có thai**

Tất cả các thực nghiệm lâm sàng cho thấy vitamin K1 là một chất dung nạp tốt. Chưa thấy có báo cáo về các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng sau khi dùng vitamin K1. Chưa có báo cáo nguy hiểm nào do dùng liều cao vitamin K dạng thiên nhiên trong thời gian dài.

### **Phụ nữ cho con bú**

Tất cả các thực nghiệm cho thấy vitamin K1 dung nạp tốt ở phụ nữ cho con bú.



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

Không ảnh hưởng.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

### Tương tác thuốc

Một số thuốc có thể tương tác với tác động của vitamin hoặc dẫn đến tăng nhu cầu vitamin.

Các thuốc sau có thể tương tác với vitamin K1 và có thể làm giảm hiệu quả của vitamin:

- Coumarin (chất chống đông).
- Salicylat (liều 4 - 6 g/ngày).
- Kháng sinh (ví dụ: cephalosporin).
- Cholestyramin (có thể làm giảm hấp thu vitamin K1 ở ruột).

Ở trẻ sơ sinh có người mẹ được điều trị với các thuốc chống động kinh (phenobarbital, phenytoin) hoặc các thuốc kháng lao (isoniazid, rifampicin), các bệnh xuất huyết (có xu hướng chảy máu) có thể xảy ra tương tác.

Phorbe drops đối kháng với tác động của các thuốc chống đông đường uống.

**Tương kỳ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

**Rất hiếm gặp (< 1/10.000):** Trong một số trường hợp rất hiếm gặp, đã có báo cáo về phản ứng dị ứng xảy ra sau khi dùng vitamin K1.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa thấy quá liều ở những người khỏe mạnh. Không có nguy hiểm nào do dùng quá liều cao vitamin K dạng thiên nhiên trong thời gian dài được báo cáo.

## CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

### Dược lực học

**Nhóm dược lý:** Vitamin K và các chất cầm máu khác.

**Mã ATC:** B02BA01

Phytomenadion (vitamin K1) là một thành phần quan trọng của hệ enzym gan tổng hợp ra các yếu tố đông máu như prothrombin (yếu tố II), các yếu tố VII, IX và X và các protein C và protein S.

Khi bị tắc mật, vitamin K không được hấp thu tốt, do đó, nồng độ các yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K sẽ giảm (các yếu tố II, VII, IX và X) nên gây ra xuất huyết.

Bình thường, vi khuẩn ruột tổng hợp đủ vitamin K. Điều trị phòng ngừa cho trẻ sơ sinh được khuyến cáo dùng với liều 1 mg vitamin K1 ngay sau khi sinh.

Trường hợp thiếu vitamin K vừa phải do hấp thu kém, tắc mật hoặc do dùng thuốc kháng sinh, cần uống 10 - 20 mg/ngày.

Khi điều trị bằng các thuốc chống đông kiểu coumarin, vitamin K bị đẩy ra khỏi hệ enzym này, làm giảm sự sản xuất các yếu tố đông máu. Vì đây là kiểu thay thế cạnh tranh nên nồng độ cao vitamin K có thể hồi phục lại sự sản sinh ra các yếu tố đông máu. Do đó vitamin K1 là một thuốc giải độc khi dùng quá liều warfarin hoặc các thuốc chống đông kiểu coumarin.

### Dược động học

Sau khi uống vitamin K1 được hấp thu ở ruột non. Sinh khả dụng sau khi dùng liều uống là khoảng 50%. Thời gian bán thải trong huyết tương là 1,5 - 3 giờ ở người lớn và 72 giờ ở trẻ

sơ sinh. Sau khi chuyển hóa, vitamin K1 liên kết với acid glucuronic và thải trừ qua mật và nước tiểu.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 chai x 5 ml

Hộp 1 chai x 10 ml

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu là 60 ngày ở nhiệt độ phòng.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 06 năm 2023

**Giám Đốc Nhà Máy**   
  
**DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo**

