

Rx

Agivitamin® B1

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Thiamin mononitrat	250 mg
(tương đương Thiamin	202,65 mg)
Tá dược vđ.....	1 viên.
(Lactose, Povidon K30, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat, Crospovidon, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Povidon K64, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80).	

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn, đường kính 10,5 mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Agivitamin B, chứa thiamin mononitrat dùng điều trị tình trạng thiếu thiamin (vitamin B₁):

- Viêm da dầy thán kinh do rượu.
- Beriberi.
- Bệnh tim mạch có nguồn gốc do dinh dưỡng ở người nghiện rượu mạn tính.
- Người có rối loạn đường tiêu hóa và những người nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch.
- Thảm phân màng bụng và thận nhân tạo.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Luôn luôn dùng thuốc này đúng như bác sỹ đã hướng dẫn.
- Liều thường dùng uống 1 viên mỗi lần mỗi ngày trong bữa ăn.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn cảm với thiamin và các thành phần khác của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, tuy nhiên các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng, có thể gặp các biểu hiện như sau:

- Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi.
 - Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.
 - Da: Ban da, ngứa, mề đay.
 - Hô hấp: Khó thở.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê trên đây, ngưng dùng thuốc và liên hệ ngay với bác sỹ càng sớm càng tốt.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Trước khi dùng thuốc này, cho bác sỹ của bạn biết tất cả các loại thuốc khác mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng. Một số thuốc có thể ảnh hưởng tới tác dụng của thiamin. Tuy nhiên thời điểm này, chưa được biết thuốc nào có tương tác cụ thể với thiamin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đã gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian quy định. Không dùng 2 liều cùng lúc. Không tự ý thay đổi liều hoặc ngưng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo về quá liều khi uống vitamin B₁.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều nhưng cần:

Điều này dường như không có hại nhưng nên liên hệ với bác sỹ nếu bạn lo lắng hoặc xuất hiện phản ứng dị ứng như phát ban da, ngứa, mề đay.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- **Các tình trạng cần thận trọng:**
Trước khi dùng thuốc này nên báo cho bác sỹ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:
Đang mang thai, dự định có thai hoặc đang cho con bú.
Bị dị ứng với thuốc, thực phẩm hoặc các chất khác.
• Có vấn đề về thận.
• Công thức thuốc có chứa lactose, do đó, không dùng thuốc này cho người có vấn đề di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu men lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- **Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
Thuốc này có hàm lượng thiamin 250 mg/viên cao hơn khẩu phần ăn hàng ngày. Vì vậy, phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú không nên dùng thuốc này trừ khi có chỉ định của bác sỹ.
- **Tác dụng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**
Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.
 - Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.
 - Người cao tuổi.
 - Người có tiền sử dị ứng với thuốc, thực phẩm khác.
 - Người có bệnh thận.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

- Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở liều cao. Thiamin pyrophosphat, dạng thiamin có hoạt tính sinh lý, là coenzym chuyển hóa carbohydrate làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha - cetoacid như pyruvat và alpha - cetooglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.
- Lượng thiamin ăn vào hàng ngày cần 0,9 đến 1,5 mg cho nam và 0,8 đến 1,1 mg cho nữ khỏe mạnh. Nhu cầu thiamin có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hóa.
- Khi thiếu hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu thiamin.
- Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trường hợp cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn thần kinh, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff.
- 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 ĐTĐ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q-T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự suy tim như vậy được gọi là beriberi ướt; phù tăng mạnh là do hậu quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất.
- Thiếu hụt thiamin có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân:
+ Tuy có sẵn trong thực phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.
+ Do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, có thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.
+ Do giảm hấp thu: Tiêu chảy kéo dài, người cao tuổi.
+ Do mất nhiều vitamin này khi tham phân phúc mạc, thảm phân thận nhân tạo.

Các đặc tính dược động học:

- Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng tăng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế.
- Ở người lớn, khoảng 1mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, và đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

- Điều trị thiếu thiamin:
- Viêm da dầy thán kinh do rượu.
- Beriberi.
- Bệnh tim mạch có nguồn gốc do dinh dưỡng ở người nghiện rượu mạn tính.
- Người có rối loạn đường tiêu hóa và những người nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch.
- Thảm phân màng bụng và thận nhân tạo.

Liều dùng:

Điều trị thiếu hụt nặng: 1 viên/ngày.

Cách dùng:

Uống thuốc trong bữa ăn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với thiamin và các thành phần khác của chế phẩm.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Thảm phân tá dược của thuốc này có lactose. Bệnh nhân bị di truyền không dung nạp galactose, bị thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- **Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
• Khẩu phần ăn uống cần cho người mang thai là 1,5 mg thiamin. Khẩu phần thiamin hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1,6 mg. Nếu chế độ ăn của người mang thai và người cho con bú được cung cấp đầy đủ, thì không cần phải bổ sung thêm thiamin.
- Thuốc này có hàm lượng thiamin 250 mg/viên cao hơn khẩu phần ăn hàng ngày, vì vậy không nên dùng cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Một số thuốc có thể tương tác với thiamin. Tuy nhiên đến thời điểm này, chưa được biết thuốc nào có tương tác cụ thể với thiamin.

Tác dụng không mong muốn:

- Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.
➢ **Nhiệm vụ, ADR < 1/1000**
• Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi.
• Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.
• Da: Ban da, ngứa, mề đay.
• Hô hấp: Khó thở.

Quá liều và cách xử trí:

- Chưa thấy có phản ứng quá liều do dùng vitamin B₁.
- Nếu xảy ra phản ứng khi dùng quá liều, ngưng ngay dùng thuốc và điều trị triệu chứng.
- Chưa có biện pháp giải độc chuyên biệt cho vitamin B₁.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
 27 Nguyễn Thị Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
 Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
 Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
 Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

