



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg
Tá dược.....vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Tiêu chuẩn: TCCS
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Barcode

GMP - WHO

B1B6B12 DAMIN

B1B6B12 DAMIN

Vitamin B1 - B6 - B12
110 mg - 200 mg - 0,5 mg



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ,
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng

Composition: Each hard capsule contains:
Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg
Excipients.....q.s.

Indications, Administrations, Contraindications and other information: Please read carefully the instructions in the leaflet.
Storage: Store in a dry place, protect from light, at a temperature not exceeding 30°C.

Manufacturer:
SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N1 Road – Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Hung Yen Province, Vietnam.

Specification: In-house
SDK/ Visa No.:
LSX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Keep out of the reach of children
Read carefully the package insert before use

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

Vitamin B1 - B6 - B12
110 mg - 200 mg - 0,5 mg

B1B6B12 DAMIN

GMP - WHO

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

HD:

Số lô SX



B1B6B12 DAMIN

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg
Tá dược.....vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Tiêu chuẩn: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Barcode

GMP - WHO

B1B6B12 DAMIN

Vitamin B1 - B6 - B12
110 mg - 200 mg - 0,5 mg



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ,
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

Composition: Each hard capsule contains:
Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg
Excipients.....q.s.

Indications, Administrations, Contraindications and other
information: Please read carefully the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light, at a temperature
not exceeding 30°C.

Manufacturer:

SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

N1 Road – Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.

Specification: In-house

SDK/ Visa No.:

LSX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:

Keep out of the reach of children

Read carefully the package insert before use

Box of 6 blisters x 10 hard capsules

Vitamin B1 - B6 - B12
110 mg - 200 mg - 0.5 mg

B1B6B12 DAMIN

GMP - WHO

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

HD:

Số SX



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg
Tá dược.....vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Tiêu chuẩn: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Barcode

GMP - WHO

B1B6B12 DAMIN

B1B6B12 DAMIN

Vitamin B1 - B6 - B12
110 mg - 200 mg - 0,5 mg



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ,
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Composition: Each hard capsule contains:

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg
Excipients.....q.s.

Indications, Administrations, Contraindications and other

Information: Please read carefully the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light, at a temperature
not exceeding 30°C.

Manufacturer:

SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

N1 Road – Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.

Specification: In-house

SDK/ Visa No.:

LSX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:

Keep out of the reach of children

Read carefully the package insert before use

Box of 3 blisters x 10 hard capsules

Vitamin B1 - B6 - B12
110 mg - 200 mg - 0.5 mg

B1B6B12 DAMIN

GMP - WHO

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

B1B6B12 DAMIN

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12).....0.5 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

HD:

Số lô SX

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

B1B6B12 DAMIN

(Vitamin B1 – B6 – B12)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Thiamine mononitrate (vitamin B1).....110 mg

Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6).....200 mg

Cyanocobalamin (vitamin B12).....0,5 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, povidone K30, croscarmellose sodium, magnesium stearate, talc, vỏ nang cứng rỗng số 0.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng số 0, màu đỏ, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến hồng nhạt.

3. CHỈ ĐỊNH

Dùng trong các bệnh hệ thống thần kinh do thiếu hụt vitamin nhóm B.

Thuốc được sử dụng ở người lớn.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Đường uống.

Viên nang nên được nuốt toàn bộ viên thuốc với lượng nước vừa đủ, dùng sau bữa ăn.

Thời gian điều trị:

Thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng.

Chậm nhất là sau 4 tuần, nên đưa ra quyết định liệu có thể giảm liều hay không. Có thể chuyển sang chế phẩm có nồng độ hoạt chất thấp hơn để giảm nguy cơ mắc bệnh thần kinh liên quan đến vitamin B6.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khuyến cáo là 1 viên x 1 lần/ ngày.

Trong một số trường hợp, liều dùng có thể tăng lên 1 viên x 3 lần/ ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Trẻ em và thanh thiếu niên (do hàm lượng hoạt chất cao).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Về bản chất, các chế phẩm chứa vitamin B12 có thể làm mất tính đặc hiệu của hình ảnh lâm sàng và kết quả xét nghiệm của bệnh u tủy và/hoặc bệnh thiếu máu ác tính. Khả năng này nên được xem xét trước khi bắt đầu điều trị.

Nếu xảy ra các dấu hiệu bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên (dị cảm), nên kiểm tra liều lượng và ngừng thuốc nếu cần thiết.

Các bệnh lý thần kinh đã được quan sát thấy khi dùng trong thời gian dài (trên 6 đến 12 tháng) với liều hàng ngày trên 50 mg vitamin B6 và khi uống trong thời gian ngắn (trên 2 tháng) với liều trên 1 g vitamin B6 mỗi ngày.

Cảnh báo tá dược:

Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Do dữ liệu lâm sàng còn hạn chế nên không khuyến cáo sử dụng phối hợp vitamin B1, B6 và B12 trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Thời kỳ mang thai:

Chưa có đủ nghiên cứu trên động vật về ảnh hưởng của thuốc lên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai trước và sau khi sinh. Những nguy cơ có thể ảnh hưởng đến thai nhi vẫn chưa được xác định.

Thời kỳ cho con bú:

Vitamin B1, B6 và B12 được bài tiết qua sữa mẹ. Không có nghiên cứu nào về khả năng vitamin trong sữa mẹ vượt quá mức sinh lý.

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

Không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thiamin bị bất hoạt bởi 5-fluorouracil vì 5-fluorouracil ức chế cạnh tranh quá trình phosphoryl hóa thiamin thành thiamin pyrophosphat.

Thuốc kháng acid, rượu và trà đen làm giảm sự hấp thụ thiamin.

Đồ uống có chứa sulfite (như rượu vang) thúc đẩy quá trình phân hủy thiamin.

Bằng cách ức chế tái hấp thu ở ống thận, thuốc lợi tiểu quai (ví dụ furosemid) có thể làm tăng bài tiết thiamin khi điều trị lâu dài và do đó làm giảm nồng độ thiamin.

Việc sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng pyridoxin (ví dụ isoniazid (INH), hydralazin, penicillamin hoặc cycloserin) có thể làm tăng nhu cầu vitamin B6.

Khi dùng colchicin, PAS (acid para-aminosalicylic), neomycin và thuốc đái tháo đường nhóm biguanid, sự hấp thụ của vitamin B12 bị ức chế.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất tác dụng không mong muốn được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($< 1/10, \geq 1/100$), ít gặp ($< 1/100, \geq 1/1000$), hiếm gặp ($< 1/1000, \geq 1/10\ 000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), và không rõ tần suất.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm: phản ứng quá mẫn với biểu hiện chủ yếu ở da được báo cáo sau khi dùng vitamin B1, vitamin B12 và cả vitamin B6.

Các bệnh về hệ thần kinh

Không rõ tần suất: sử dụng lâu dài (hơn 6 đến 12 tháng) với liều lượng hàng ngày vượt quá 50 mg vitamin B6 có thể gây ra bệnh thần kinh cảm giác ngoại vi.

Các bệnh về đường tiêu hóa

Hiếm gặp: buồn nôn.

Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Hiếm gặp: nhức đầu, chóng mặt

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Vitamin B1

Các triệu chứng quá liều chưa được ghi nhận sau khi sử dụng đường uống.

Liều rất cao (> 10 g) có tác dụng phong bế hạch và ức chế sự truyền kích thích thần kinh theo cách giống như curare.

Vitamin B6

Khả năng gây độc của vitamin B6 được coi là rất thấp. Tuy nhiên, sử dụng lâu dài (hơn 6 đến 12 tháng) với liều hàng ngày vượt quá 50 mg vitamin B6 có thể gây ra bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên. Sử dụng liên tục vitamin B6 quá 2 tháng với liều trên 1 g mỗi ngày có thể gây ra tác dụng phụ gây độc thần kinh.

Uống hơn 2 g mỗi ngày dẫn đến bệnh thần kinh mất điều hòa và rối loạn cảm giác, co giật não với những thay đổi trên điện não đồ và trong một số trường hợp, thiếu máu nhược sắc và viêm da tiết bã đã được mô tả.

Vitamin B12

Sau khi sử dụng liều cao qua đường tiêm truyền (trong một số ít trường hợp kể cả sau khi dùng đường uống), đã quan sát thấy phản ứng dị ứng, thay đổi dạng chàm ở da và dạng mụn trứng cá lành tính.

Xử trí:

Điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin B1 kết hợp với vitamin B6 và/ hoặc vitamin B12.

Mã ATC: A11DB

B1B6B12 DAMIN là sự kết hợp của các vitamin B đặc biệt quan trọng như coenzym trong quá trình chuyển hóa trung gian của hệ thần kinh trung ương và ngoại biên. Giống như tất cả các loại vitamin, chúng là thành phần dinh dưỡng thiết yếu mà cơ thể không tự tổng hợp được. Việc cung cấp các vitamin này bổ sung cho sự hấp thụ dinh dưỡng thường không đầy đủ của chúng do đó đảm bảo cung cấp lượng coenzyme cần thiết.

Dạng hoạt động của vitamin B1 (thiamin) là thiamin diphosphat. Nó có chức năng chuyển hóa carbohydrat như một coenzym trong quá trình khử carboxyl của các axit alpha-keto như pyruvat và alpha ketoglutarat. Trong mô thần kinh, thiamin có thể được phát hiện trong màng và có thể can thiệp vào các chức năng thần kinh thông qua quá trình sinh tổng hợp các chất dẫn truyền thần kinh.

Vitamin B6 (pyridoxin) là một coenzym quan trọng trong chuyển hóa acid amin và là nhóm tổng hợp các enzym quan trọng trong mô thần kinh. Do đó, pyridoxin ảnh hưởng đến sinh tổng

hợp và nồng độ của nhiều chất dẫn truyền thần kinh như dopamin, noradrenalin, 5-hydroxytryptamin, histamin và GABA. Pyridoxin có một chức năng quan trọng trong cả quá trình phân hủy homocystein thành methionin.

Vitamin B12 (cyanocobalamin) có ảnh hưởng đến sự tổng hợp acid nucleic và thành phần acid béo trong các tế bào thần kinh và phospholipid tế bào thần kinh. Là một coenzym, nó đóng một vai trò quan trọng trong quá trình tăng trưởng và nhân lên trong tế bào, bao gồm cả quá trình tái tổng hợp homocystein thành methionin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các vitamin có trong B1B6B12 DAMIN được hấp thu ở hồi tràng thông qua cơ chế hấp thu chủ động và thụ động. Sự phân bố và đào thải về cơ bản tương tự như vitamin dùng trong thức ăn.

Vitamin B1

Sau khi uống, có cơ chế vận chuyển kép phụ thuộc vào liều: hấp thu chủ động đến nồng độ 2 μmol và khuếch tán thụ động trên 2 μmol . Thời gian bán hủy thải trừ khoảng 4 giờ. Cơ thể con người có thể lưu trữ khoảng 30 mg thiamin. Do quá trình chuyển hóa nhanh nên khả năng dự trữ rất hạn chế ở mức 4 đến 10 ngày.

Vitamin B6

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng và chủ yếu ở đường tiêu hóa trên và được bài tiết với đỉnh điểm từ 2 đến 5 giờ. Khoảng 40 đến 150 mg có thể được lưu trữ. Bài tiết qua nước tiểu là 1,7 đến 3,6 mg/ngày.

Vitamin B12

Sự hấp thu qua đường tiêu hóa xảy ra theo 2 cơ chế:

- + Được giải phóng bởi acid dạ dày và liên kết ngay với “yếu tố nội tại”;
- + Không phụ thuộc vào “yếu tố nội tại” thông qua dòng máu thụ động.

Ở liều trên 1,5 μg , cơ chế sau trở nên quan trọng hơn.

Bệnh nhân thiếu máu ác tính hấp thụ khoảng 1% của liều 100 μg trở lên sau khi uống. Vitamin B12 chủ yếu được dự trữ ở gan, nhu cầu hàng ngày là 1 μg . Tốc độ luân chuyển là 2,5 μg B12/ngày hoặc 0,05% lượng dự trữ. Vitamin B12 chủ yếu được bài tiết qua mật và phần lớn được tái hấp thu ở tuần hoàn gan ruột.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng, vỉ nhôm - PVC, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng, vỉ nhôm - PVC, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng, vỉ nhôm - PVC, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên,
Việt Nam.

