

MẪU HỘP THUỐC TIÊM XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 13,5 cm x 11,0 cm x 6,8 cm

Thuốc tiêm
Bedouza 1000
Vitamin B₁₂ 1000 µg
Hộp 10 vỉ x 10 ống

Bedouza[®] 1000
Vitamin B₁₂ 1000 µg

Ống 1ml

F.T. PHARMA

Thuốc tiêm
Hộp 10 vỉ x 10 ống

SDK :
Tiêu chuẩn : TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. Hồ Chí Minh
Sân xuất tại Nhà máy 930 C2, Đường C, KCN Cai Lát, Q.2, TP. HCM

CÔNG THỨC :
Cyanocobalamin.....1000 µg
Dung dịch pha tiêm vừa đủ1ml

CHỈ ĐỊNH :
Dùng trong các trường hợp: thiếu máu ác tính, thiếu máu do kém hấp thu vitamin B₁₂, viêm đau dây thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :
Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan); U ác tính: Do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển; Người bệnh có địa dị ứng (hen, eczema).

Bedouza[®] 1000
Vitamin B₁₂ 1000 µg

Ống 1ml

F.T. PHARMA

Thuốc tiêm
Hộp 10 vỉ x 10 ống



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. Hồ Chí Minh
Sân xuất tại Nhà máy 930 C2, Đường C, KCN Cai Lát, Q.2, TP. HCM

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Tiêm bắp mỗi ngày 1 ống hay 2 ngày 1 ống. Thiếu máu ác tính: 250 - 1.000 µg, tiêm cách ngày trong 1 - 2 tuần, sau đó 250 µg tiêm hàng tuần cho đến khi số lượng máu trở về bình thường. Liều duy trì 1.000 µg được sử dụng mỗi tháng.

BẢO QUẢN :

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

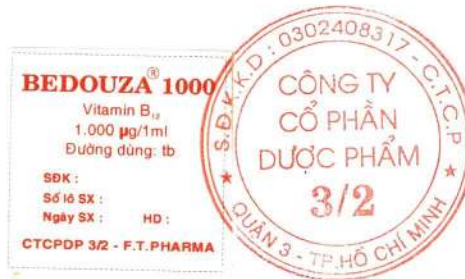
Ngày 26 tháng 04 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU NHÃN TRÊN ỨNG
THUỐC TIÊM BEDOUZA 1.000

Kích thước thực : 1,8 cm x 1,8 cm



luh

Ngày 26 tháng 04 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM BEDOUZA 1000

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5 cm

BEDOUZA[®] 1000
THUỐC TIÊM - Ống 1 ml

CÔNG THỨC : Cho 1 ống 1 ml
Cyanocobalamin 1000 µg
Tá dược: Natri clorid, Natri acetat, Nipagin, Nipasol, Dung dịch acid acetic 5%, Nước cất pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH :
Dùng trong các trường hợp: thiếu máu ác tính, thiếu máu do kém hấp thu vitamin B₁₂, viêm đau dây thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :
Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan); U ác tính: Do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển; Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

TƯƠNG TÁC THUỐC :
Nếu dùng trong thời gian dài với phenobarbital, phenytoin và các viên thuốc uống tránh thai thì nồng độ vitamin B₁₂ trong huyết tương có thể bị giảm.

THẬN TRỌNG : Không có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :
Các phản ứng dị ứng do miễn dịch tuy hiếm, nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin.
Hiếm gặp, ADR <1/1000: Toàn thân: Phản vệ, sốt; Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ngứa, đỏ da.
Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG :
Tiêm bắp mỗi ngày 1 ống hay 2 ngày 1 ống.
Thiếu máu ác tính: 250 - 1.000 µg, tiêm cách ngày trong 1 - 2 tuần, sau đó 250 µg tiêm hàng tuần cho đến khi số lượng máu trở về bình thường. Liều duy trì 1.000 µg được sử dụng mỗi tháng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :
Hộp 10 vỉ x 10 ống 1 ml.

BẢO QUẢN :
Để ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG :
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý: dùng tay bẻ cổ ống theo chiều vết



- Thuốc tiêm BEDOUZA 1000 đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- SX tại Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM
F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 26 tháng 04 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử