

# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 1 - NHÃN CHAI BEXILAN 250 (Chai 100 viên nén bao đường)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CÔNG THỨC:</b><br>Vitamin B6 ..... 250 mg<br>Tá được.....vd.....1 viên<br><b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,<br/>LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,<br/>THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b><br>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.<br><b>Sản xuất tại:</b><br><b>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC</b><br>Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM | <b>100</b> Viên nén<br>bao đường<br><b>BEXILAN 250</b><br>Vitamin B6 250 mg<br><b>GMP-WHO</b> | <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG<br/>BỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM<br/>BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,<br/>TRÁNH ÁNH SÁNG.</b><br><b>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</b><br>SBK : .....<br><b>MÃ VẠCH</b><br>Số lô SX/Lot. No : .....<br>Ngày SX/Hàng. Date : .....<br>Hạn dùng/Exp. Date : .....<br><b>Manufactured by: USA - NIC PHARMA</b><br>Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**ĐÃ PHÂN NHÃN VIÊN BEXILAN 250 (1 Vỉ x 10 viên nén bao đường)**

Lần đầu: 12/08/2014

|                                                                                              |                                                                                              |                                                                                              |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BEXILAN 250</b><br>250 mg<br>VITAMIN B6 250 mg<br>GMP-WHO<br>CTY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC | <b>BEXILAN 250</b><br>250 mg<br>VITAMIN B6 250 mg<br>GMP-WHO<br>USA - NIC PHARMA             | <b>BEXILAN 250</b><br>250 mg<br>VITAMIN B6 250 mg<br>GMP-WHO<br>CTY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC | <b>BEXILAN 250</b><br>250 mg<br>VITAMIN B6 250 mg<br>GMP-WHO<br>USA - NIC PHARMA |
| <b>BEXILAN 250</b><br>250 mg<br>VITAMIN B6 250 mg<br>GMP-WHO<br>USA - NIC PHARMA             | <b>BEXILAN 250</b><br>250 mg<br>VITAMIN B6 250 mg<br>GMP-WHO<br>CTY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC | <b>BEXILAN 250</b><br>250 mg<br>VITAMIN B6 250 mg<br>GMP-WHO<br>USA - NIC PHARMA             | <b>BEXILAN 250</b><br>250 mg<br>VITAMIN B6 250 mg<br>GMP-WHO<br>USA - NIC PHARMA |

Hạn Dùng: .....  
Số Lô Sx: .....

Tp.HCM, Ngày 02 tháng 02 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

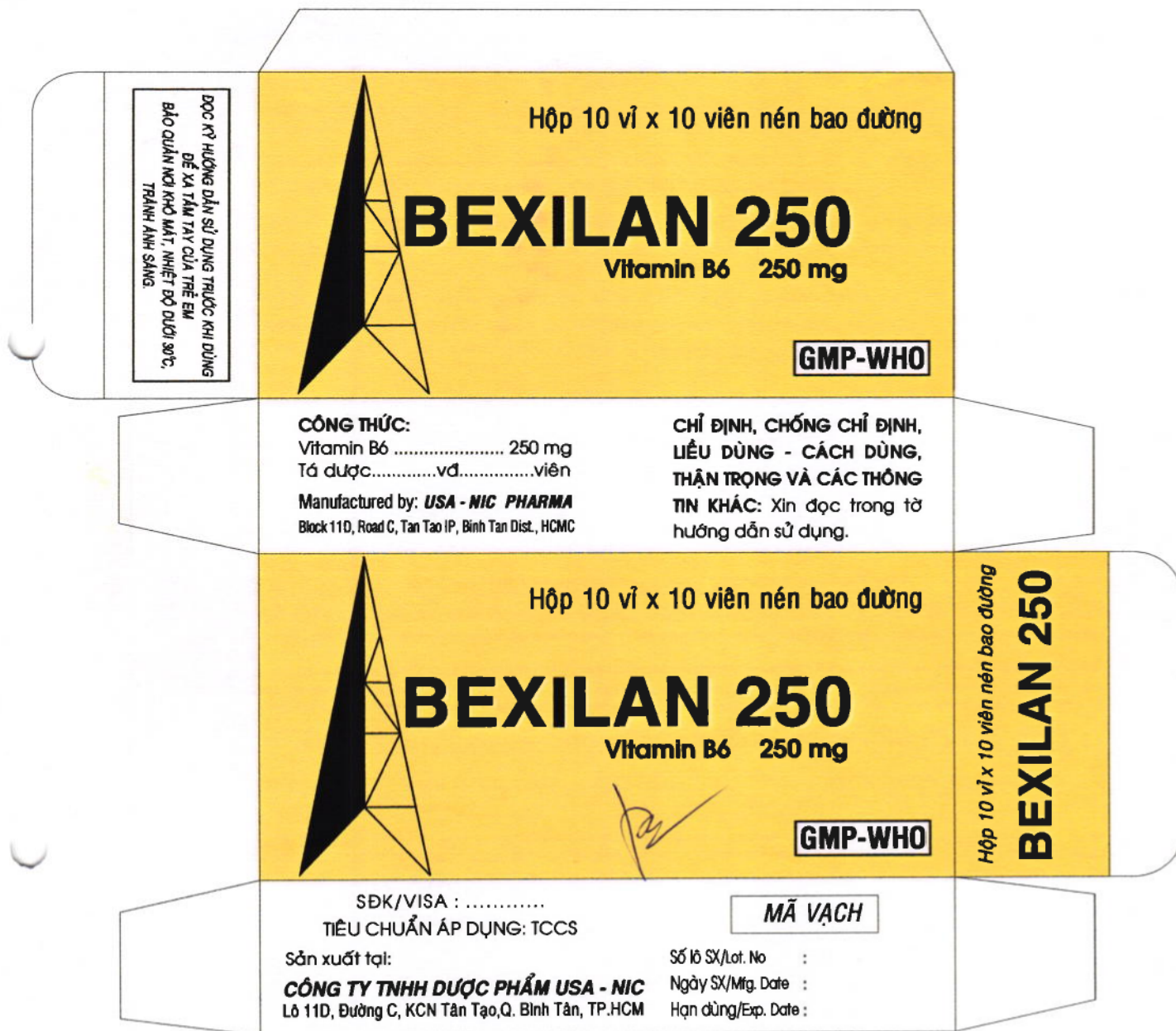
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

## MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

### 3 - NHÃN HỘP BEXILAN 250 (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường)



Tp.HCM, Ngày 28 tháng 02 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

## MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

### 4 - MẪU HỘP BEXILAN 250 (Hộp 1chai 100 viên nén bao đường)



Tp.HCM, Ngày 28 tháng 02 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Viên nén bao đường BEXILAN 250

#### **BEXILAN 250 Viên nén bao đường:**

##### ♦ Công thức (cho một viên):

- Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) ..... 250 mg
- Tá dược ..... vừa đủ..... 1 viên

(Tinh bột sắn, gelatin, bột talc, magnesi stearat, đường saccharose, gôm arabic, titan dioxyd, sáp ong)

##### ♦ Tác dụng dược lý:

###### Dược lực học

- Vitamin B6 tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin. Khi vào cơ thể sẽ chuyển thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hoá protein, glucid và lipid.
- Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gama-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

###### Dược động học

- Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hoá, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu.
- Thuốc phần lớn được tích trữ ở gan và một phần lớn ở cơ và não.
- Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá. Lượng đưa vào nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn được đào thải dưới dạng không biến đổi.

##### ♦ Chỉ định:

- Điều trị chứng thiếu máu nguyên bào sắt di truyền
- Điều trị nhiễm độc isoniazid hoặc cycloserin.

##### ♦ Liều dùng:

- Điều trị chứng thiếu máu nguyên bào sắt di truyền: mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần. Dùng từ 1 đến 2 tháng. Nếu có đáp ứng thì giảm liều còn 30-50 mg/ ngày
- Điều trị nhiễm độc cycloserin: Mỗi ngày 1 viên

##### ♦ Chống chỉ định:

- Quá mẫn với Pyridoxin.

##### ♦ Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngưng dùng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
- Hiếm gặp: Buồn nôn, nôn.

**THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

##### ♦ Thận trọng:

- Sau thời gian dài dùng Pyridoxin với liều 200 mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc Pyridoxin.  
Nếu thấy phản ứng bất lợi phải ngưng ngay dùng thuốc và báo ngay cho Bác Sĩ

##### ♦ Tương tác thuốc:

- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson, điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa-carbidopa hoặc levodopa-benserazid.



- Dùng liều thông thường có thể gây giảm 40-50 % nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số bệnh nhân.
- Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai. Thuốc tránh thai có thể làm tăng nhu cầu Pyridoxin.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Ở phụ nữ mang thai, dùng liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh
- Một số hiếm trường hợp có thể gây tắc sữa khi dùng pyridoxin liều cao cho phụ nữ đang cho con bú.
- Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai và con bú với liều chỉ định khi thật cần dưới sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Có thể sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Vitamin B6: Liều cao và kéo dài trên 200 mg/ ngày, sử dụng trên 2 tháng dẫn đến ngộ độc vitamin B6. Biểu hiện thần kinh ngoại vi.
- Xử trí quá liều: Ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường.
- Hộp 1 chai x 100 viên nén bao đường

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Việt Hùng*

TP.HCM, ngày 28 tháng 02 năm 2014  
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN