



Mẫu hộp: **Duobevit**

Qui cách: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



Mẫu vỉ: **Duobevit**

Vỉ Alu-PVdC/PVC chứa 10 viên nén (số lô, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Duobevit

Viên nén bao phim

ĐỀ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

1. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim **Duobevit** có:

Thành phần: cho 1 viên	Duobevit
Hoạt chất: Thiamine mononitrate Pyridoxine hydrochloride	 100 mg 150 mg
Tá dược: Microcrystallin cellulose; pregelatinized starch; hydroxypropyl cellulose; magnesi stearate; opadry AMB White; oxide sắt đỏ	

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, bao phim màu hồng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định:

- Điều trị bất cầu sau khi tiêm thiamine trong hội chứng Korsakoff-Wernicke.
- Điều trị viêm đa dây thần kinh do thiếu vitamin B1 ở người nghiện rượu hoặc bệnh nhân suy dinh dưỡng nặng.
- Ngăn ngừa tình trạng thiếu vitamin B do chế độ ăn kiêng quá mức hoặc tình trạng nghiện rượu mãn tính, có thể dẫn đến các triệu chứng như tê phù (Bệnh beriberi), viêm lưỡi, viêm môi, lở mép (perleche).
- Phòng ngừa viêm đa dây thần kinh hoặc thiếu máu nguyên hồng cầu sắt có thể xảy ra trong quá trình điều trị bằng isoniazid do cản trở quá trình chuyển hóa pyridoxine.

4. Liều dùng - Cách dùng:

4.1. Liều dùng:

Nhu cầu dinh dưỡng hằng ngày khuyến nghị:

- Phụ thuộc vào độ tuổi, giới tính và điều kiện dinh dưỡng. Các khuyến nghị của WHO hoặc NRC (Hội đồng Nghiên cứu Quốc gia, Hoa Kỳ), về khẩu phần ăn tối thiểu hàng ngày ở người trưởng thành khỏe mạnh như sau: 0,7 - 1,5 mg thiamine, 0,7 - 2,2 mg pyridoxine.
- Nhu cầu về thiamine và pyridoxine sẽ tăng lên trong thời kỳ mang thai.

Liều dùng:

- Trị liệu: 1 đến 4 viên Duobevit mỗi ngày, trong bữa ăn.
- Phòng ngừa: Người lớn 2 viên Duobevit mỗi ngày, trong bữa ăn.

4.2. Cách dùng: Dùng đường uống.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với thiamine mononitrat, pyridoxine hydrochloride và các thành phần khác của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ở liều khuyến cáo, chưa có dữ liệu báo cáo thận trọng khi dùng thuốc.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai, cho con bú:

Nhu cầu vitamin đều tăng lên trong thời kỳ mang thai.

Không nên sử dụng Duobevit trong thời kỳ cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc:



9.1. Tương tác thuốc:

Liên quan thiamine:

Chưa có bằng chứng về tương tác giữa thiamine với các thuốc khác.

Liên quan pyridoxine:

- Duobevit chứa pyridoxine (vitamin B6), liều 5 mg/ngày của pyridoxine khi sử dụng chung với levodopa có thể làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị Parkinson. Nguyên nhân do sự tăng nhanh quá trình chuyển hóa ngoại biên của levodopa, vì vậy có thể cân nhắc tăng liều của levodopa khi không sử dụng chung với thuốc ức chế decarboxylase ngoại vi trong trường hợp phối hợp với pyridoxine.
- Pyridoxine có thể làm giảm nồng độ trong máu của một số loại thuốc chống động kinh như phenobarbital và phenytoin khi sử dụng chung.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Liên quan thiamine: Chưa có các báo cáo về tác dụng không mong muốn của thuốc khi dùng đường uống. Đặc biệt, hạ huyết áp thoáng qua và sốc phản vệ được quan sát thấy khi dùng đường tiêm với thiamine.

Liên quan pyridoxine: Ở liều khuyến cáo, tác dụng không mong muốn của pyridoxine là chưa có.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và xử trí:

Liên quan thiamine: Chưa có các nghiên cứu về sử dụng quá liều thuốc dùng đường, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Liên quan pyridoxine: Với liều lượng sử dụng lớn hơn 1 g/ngày, pyridoxine có thể gây viêm đa dây thần kinh giác mạc, tăng transaminase hoặc phát ban giống như mụn trứng cá.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Phối hợp vitamin B1-B6.

Mã ATC: A11EX.

- Thiamine và pyridoxine là các vitamin tan trong nước, thuộc nhóm B. Các vitamin tan trong nước này đóng vai trò là thành phần cấu thành của nhiều hệ thống enzyme, chúng xúc tác các phản ứng chuyển hóa carbohydrate, lipid và protein, đồng hóa và dị hóa. Những phản ứng này phụ thuộc lẫn nhau.
- Sự thiếu hụt vitamin B phức hợp gây ra sự thiếu hụt coenzym dẫn đến rối loạn các phản ứng trao đổi chất khác nhau.
- Thiamine đóng vai trò như một coenzym trong chuyển hóa carbohydrate; Pyridoxine rất cần thiết cho quá trình chuyển hóa axit amin và protein.

13. Đặc tính dược động học:

Thiamine và pyridoxine dễ dàng được hấp thu qua đường tiêu hóa và phân bố ở hầu hết các mô nhưng với lượng dự trữ thấp. Chủ yếu được đào thải qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất :

Công ty TNHH DRP Inter

Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước - Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. HCM.