

MẪU NHÃN VÍ, HỘP ĐĂNG KÝ

Tp. HCM, ngày 05/06/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC

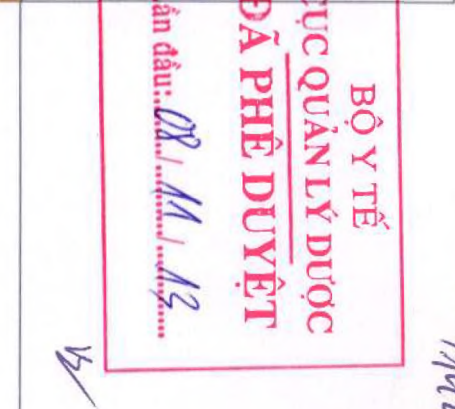
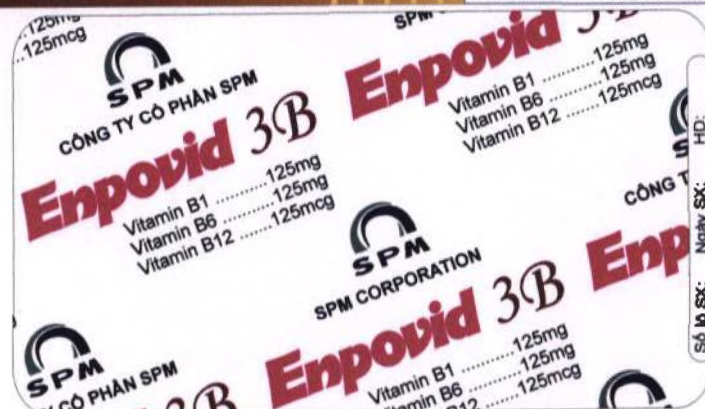
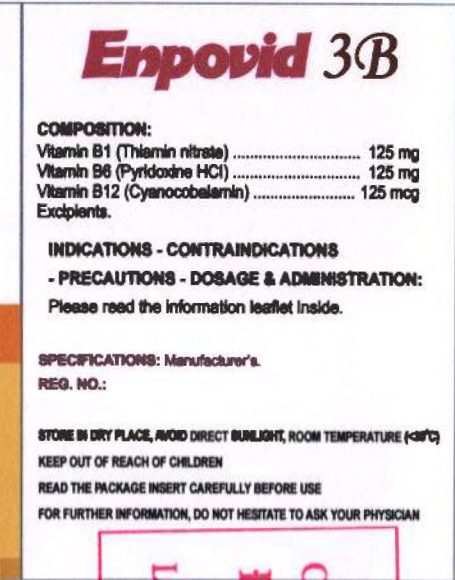
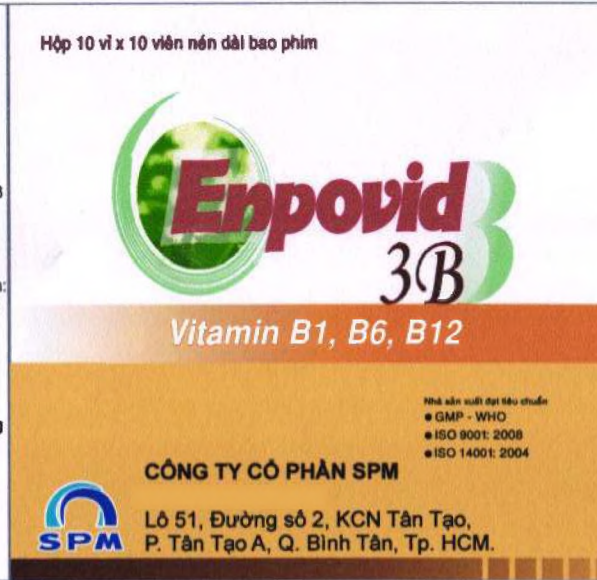
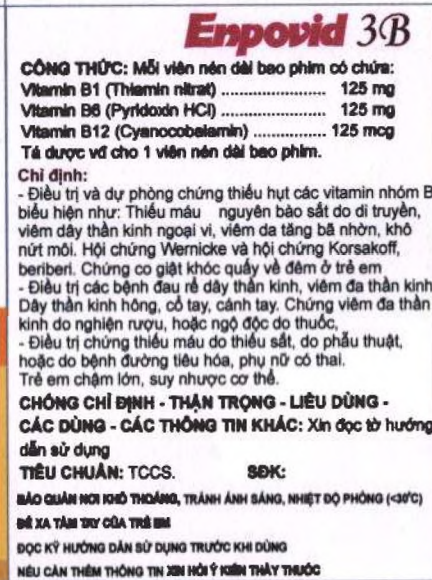
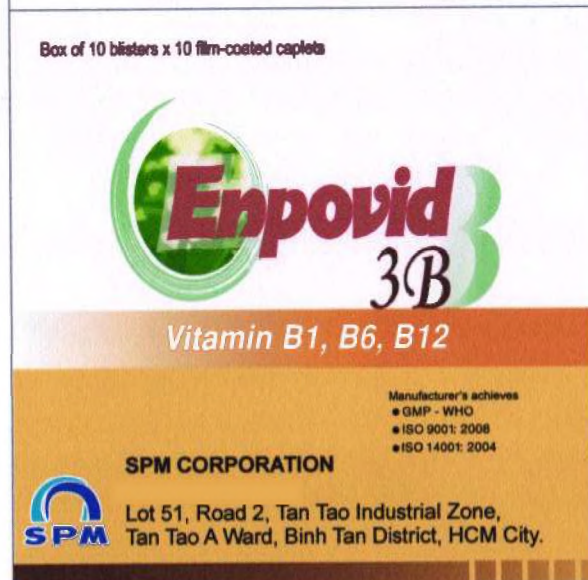
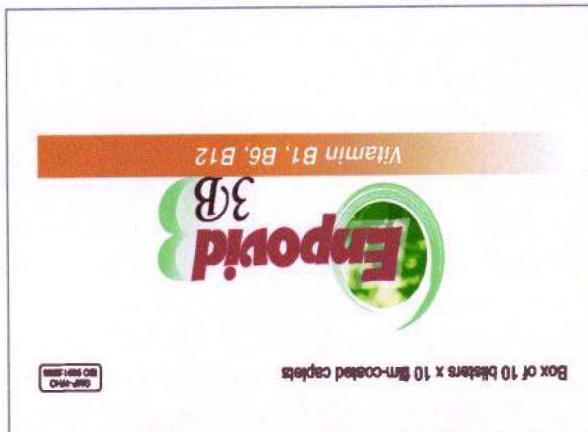
1. Mẫu nhãn ví

Ghi Chú: Số lô SX, ngày SX, hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc

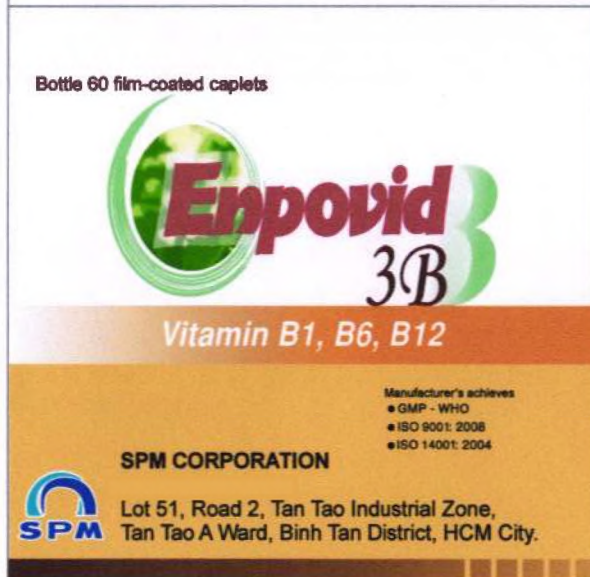
2. Mẫu nhãn Hộp



ĐS. NGUYỄN THẾ KỶ



1. Mẫu nhãn Chai
2. Mẫu nhãn Hộp



MẪU NHÃN CHAI, HỘP ĐĂNG KÝ

Chai 60 viên nén dài bao phim



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:
Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) 125 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125 mcg
Tá được vó cho 1 viên nén dài bao phim.

Chỉ định:

- Điều trị và dự phòng chứng thiếu hụt các vitamin nhóm B biểu hiện như: Thiếu máu nguyên bào sắt do di truyền, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi. Hội chứng Wernicke và hội chứng Korsakoff, beriberi. Chứng co giật khốc quấy về đêm ở trẻ em
- Điều trị các bệnh đau rễ dây thần kinh, viêm đa thần kinh: Dây thần kinh hông, cổ tay, cánh tay. Chứng viêm đa thần kinh do nghiện rượu, hoặc ngộ độc do thuốc,
- Điều trị chứng thiếu máu do thiếu sắt, do phẫu thuật, hoặc do bệnh đường tiêu hóa, phụ nữ có thai.
Trẻ em chậm lớn, suy nhược cơ thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - THẬN TRỌNG - LIỀU DÙNG - CÁC DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN: TCCS. SĐK:

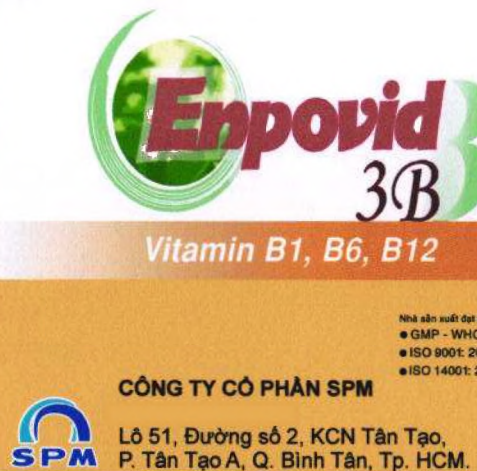
Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (15-30°C)
Đặt xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Tp. HCM, ngày 05/06/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ

Hộp chai 60 viên nén dài bao phim



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:
Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) 125 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125 mcg
Tá được vó cho 1 viên nén dài bao phim.

Chỉ định:

- Điều trị và dự phòng chứng thiếu hụt các vitamin nhóm B biểu hiện như: Thiếu máu nguyên bào sắt do di truyền, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi. Hội chứng Wernicke và hội chứng Korsakoff, beriberi. Chứng co giật khốc quấy về đêm ở trẻ em
- Điều trị các bệnh đau rễ dây thần kinh, viêm đa thần kinh: Dây thần kinh hông, cổ tay, cánh tay. Chứng viêm đa thần kinh do nghiện rượu, hoặc ngộ độc do thuốc,
- Điều trị chứng thiếu máu do thiếu sắt, do phẫu thuật, hoặc do bệnh đường tiêu hóa, phụ nữ có thai.
Trẻ em chậm lớn, suy nhược cơ thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - THẬN TRỌNG - LIỀU DÙNG - CÁC DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK:

BẢO QUẢN NƠI KHÔ THOÁNG, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ PHÒNG (15-30°C)
Đặt xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Enpovid 3B

COMPOSITION:
Vitamin B1 (Thiamin nitrate) 125 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) 125 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125 mcg
Excipients.

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS

- PRECAUTIONS - DOSAGE & ADMINISTRATION:
Please read the information leaflet inside.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's.
REG. NO.:

STORE IN DRY PLACE, AVOID DIRECT SUNLIGHT, ROOM TEMPERATURE (15-30°C)
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR FURTHER INFORMATION, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR PHYSICIAN

Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn SD (Exp.):



8 935071 400270

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén dài bao phim ENPOVID 3B

Sản xuất theo: TCCS



CÔNG THỨC: Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:

Vitamin B1 (Thiamin nitrat)	125 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin HCl)	125 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	125 mcg

Tá dược vế cho 1 viên nén dài bao phim (Starch 1500; Mannitol; Acid citric khan; Trisodium Citrate Dihydrate; Kollidon CL – M; Magnesi stearat; Talc; Aerosil 200; Kollidon VA 64 ; HPMC 615; Sunset yellow; Indigo carmine; Titan dioxyd; Ethanol tuyệt đối; Nước tinh khiết).

DƯỢC LỰC HỌC – CƠ CHẾ TÁC DỤNG

- Viên Enpovid 3B chứa 3 loại Vitamin B1 – B6 – B12 là các chất cần thiết cho các chuyển hóa trong cơ thể. Ngoài ra Vitamin B12 còn là yếu tố tạo máu, Vitamin B1, B6 tác dụng lên các rễ dây thần kinh có tác dụng giảm đau.

- *Vitamin B1 (Thiamin nitrat)* là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha-cetoacid như pyruvat và alpha-cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Có tác dụng phòng và trị bệnh beri-beri thường gặp trong thời kỳ mang thai, và trẻ em vị thành niên.

- *Vitamin B6 (Pyridoxin HCl)*: Sau khi uống, biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobulin điều hòa chức năng hệ thần kinh. Vitamin B6 ngăn ngừa các rối loạn thần kinh trong khi mang thai (co giật, buồn nôn, ói mửa, viêm dây thần kinh) và ngăn ngừa các nguy cơ nhiễm độc do thai nghén.

- *Vitamin B12 (Cyanocobalamin)* có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là Methylcobalamin và 5-deoxyadenosylcobalamin cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. methylcobalamin giúp tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocystein. Vitamin B12 cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tủy xương. Thiếu vitamin B12 cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- *Vitamin B1*: Khi uống, vitamin B1 hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi tiêm bắp, cũng được hấp thu nhanh, phân bố vào đa số các mô và sữa. Ở người lớn, khoảng 1 mg thiamin bị chuyển hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô. 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, lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn.

- *Vitamin B6*: Được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa.

- *Vitamin B12*: Sau khi uống, vitamin B12 được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Phần lớn Vitamin B12 được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị và dự phòng chứng thiếu hụt các vitamin nhóm B biểu hiện như: Thiếu máu nguyên bào sắt do di truyền, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi. Hội chứng Wernicke và hội chứng Korsakoff, beriberi. Chứng co giật khóc quấy về đêm ở trẻ em

- Điều trị các bệnh đau rễ dây thần kinh, viêm đa thần kinh: Dây thần kinh hông, cổ tay, cánh tay. Chứng viêm đa thần kinh do nghiện rượu, hoặc ngộ độc do thuốc,

- Điều trị chứng thiếu máu do thiếu sắt, do phẫu thuật, hoặc do bệnh đường tiêu hóa, phụ nữ có thai. Trẻ em chậm lớn, suy nhược cơ thể.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG: Dùng uống sau bữa ăn

- Điều trị chứng thiếu hụt các vitamin nhóm B:
 - + Người lớn: Uống 1-2 viên/ngày trong 3 tuần.
 - + Trẻ em: Uống 1 viên/ngày trong 3 tuần.
- Dự phòng chứng thiếu hụt các vitamin nhóm B:
 - + Người lớn: Uống 1viên/ngày trong 3 tuần.
 - + Trẻ em: Uống 1/2 viên/ngày trong 3 tuần.
- Để điều trị chứng thiếu máu nguyên bào sắt di truyền, uống 2-6 viên/ngày. Có thể phải điều trị thuốc này suốt đời để ngăn ngừa thiếu máu ở người bệnh.
- Để phòng chứng co giật ở người bệnh dùng cycloserin: Uống 1-3 viên/ngày, chia làm nhiều lần. uống liên tục trong 3 tuần.
- Để phòng chứng co giật khốc về đêm ở trẻ em: uống ngày 1 lần , mỗi lần ½ viên

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng thuốc này cho những người bị dị ứng hoặc có tiền sử dị ứng với Vitamin B1, B6, B12.
- Những bệnh nhân mắc bệnh u ác tính vì B12 tác dụng trên sự tăng trưởng của các mô, do đó có nguy cơ đẩy mạnh tốc độ sinh sản của tế bào.

THẬN TRỌNG

Một vài trường hợp có phản ứng miễn dịch, đôi khi rất trầm trọng. Do vậy không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân có cơ địa dị ứng, và những bệnh nhân mắc bệnh suyễn, chàm.

TÁC DỤNG PHỤ

- Phản ứng phản vệ: Ngứa, nổi mề đay, phát ban.
- Có thể nổi mụn trứng cá.

Thông báo cho bác sỹ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc làm giảm tác dụng của levodopa.
- Làm giảm tác dụng của thuốc kháng lao INH và ngược lại, Vitamin B6 cũng bị giảm tác dụng khi dùng chung với INH.

NGƯỜI CÓ THAI: Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày.

NGƯỜI NUÔI CON BÚ: Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày.

NGƯỜI ĐIỀU KHIỂN XE MÁY: Không ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc, tàu xe.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Cho đến nay, không có trường hợp nào được báo cáo về quá liều ở người.

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc quá liều.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ; hoặc chai 60 viên, hộp 1 chai.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Tên và địa chỉ nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tp. HCM, ngày 03 tháng 06 năm 2013

Tổng Giám Đốc



ĐS. Nguyễn Thế Kỳ

