

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYER VITA BP



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỢP THUỐC MEYER VITA BP

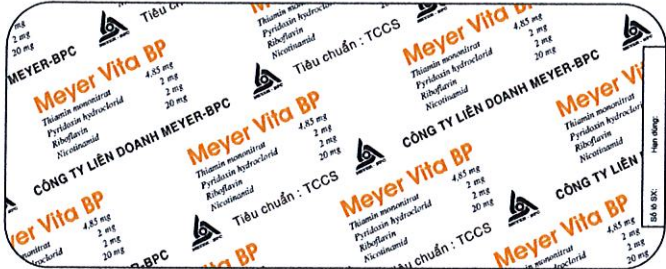
[illegible]

TỔNG GIÁM ĐỐC

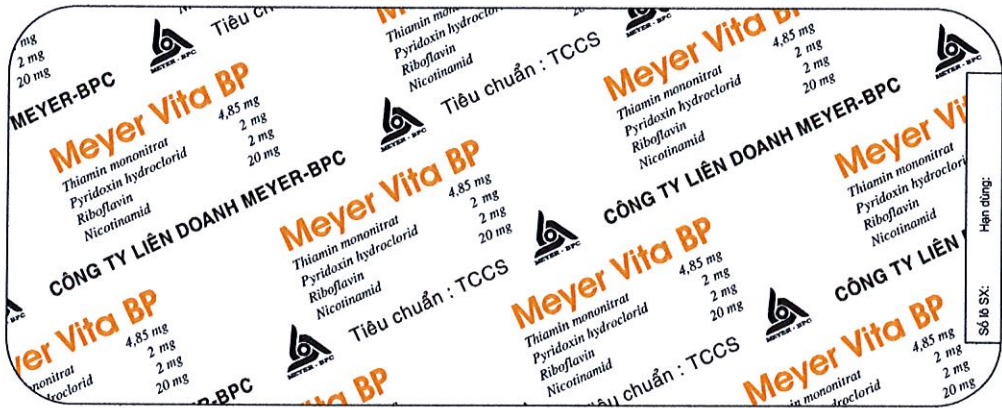


Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC MEYER VITA BP



Phóng to 50%



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYER VITA BP

Rx MEYER VITA BP

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

- Thành phần được chất:

Thiamin mononitrat	4,85 mg
Pyridoxin hydroclorid	2 mg
Riboflavin	2 mg
Nicotinamid	20 mg

- Thành phần tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose 101, PVP K30, Natri starch glycolat, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Erythrosin red, Amaranth red.

Dạng bào chế:

Viên nén nhỏ hình tròn, hai mặt trơn, bao phim màu hồng, bên trong màu vàng, mùi hăng của vitamin B1.

Chỉ định:

Để điều trị các tình trạng thiếu vitamin B lâm sàng và cận lâm sàng (biểu hiện trong đó bao gồm viêm lưỡi, viêm miệng, khô nứt môi, biểu hiện tim của beriberi, biểu hiện da của pellagra, mạch máu giác mạc và viêm đa dây thần kinh).

Cách dùng, liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 3 tuổi: 1 – 2 viên/ lần, uống 3 lần/ ngày.
- Trẻ em dưới 3 tuổi: Không khuyến khích sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với thiamin mononitrat, pyridoxin hydroclorid, riboflavin, nicotinamid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Thận trọng khi dùng thuốc trong khi mang thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu.
- Thời kỳ cho con bú: Ở liều cao, pyridoxin có thể gây trở ngại cho việc giải phóng prolactin, nên thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Pyridoxin có thể làm tăng sự trao đổi chất ngoại vi của levodopa, làm giảm hiệu quả điều trị của thuốc thứ hai. Do đó, bệnh nhân bị bệnh Parkinson đang được điều trị bằng levodopa không nên dùng vitamin B với liều vượt quá yêu cầu hàng ngày. Điều này không áp dụng khi

levodopa được kết hợp với một chất ức chế decarboxylase ngoại biên.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng độc hại là không thể vì bất kỳ vitamin B dư thừa nào cũng được bài tiết.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Vitamin B dư thừa được bài tiết dễ dàng, do đó không có vấn đề nghiêm trọng nào được dự đoán khi dùng vitamin B dưới dạng này.

Đặc tính dược lực học:

- Nicotinamid là một loại vitamin.
- Pyridoxin hydroclorid là một vitamin (B₆).
- Riboflavin là một vitamin (B₂).
- Thiamin mononitrat là một vitamin (B₁).
- Các vitamin B trên thuộc nhóm hòa tan trong nước.

Hầu hết các vitamin này tạo thành một phần của một co-enzym cần thiết cho sự chuyển hóa của protein, carbohydrat hoặc axit béo.

Đặc tính dược động học:

- Nicotinamid được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống và được phân bố rộng rãi trong các mô của cơ thể. Một lượng nhỏ nicotinamid được bài tiết không thay đổi trong nước tiểu sau liều điều trị, tuy nhiên, lượng bài tiết không thay đổi tăng lên với liều lượng lớn hơn.
- Pyridoxin được hấp thu từ đường tiêu hóa và được chuyển thành dạng pyridoxal phosphat hoạt hóa. Nó được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng 4 pyridoxic axit.
- Riboflavin được hấp thu qua đường tiêu hóa và trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Mặc dù được phân bố rộng rãi nhưng ít được lưu trữ trong cơ thể và lượng vượt quá yêu cầu được bài tiết trong nước tiểu.
- Thiamin được hấp thu qua đường tiêu hóa và phân bố rộng rãi đến hầu hết các mô trong cơ thể. Nó không được dự trữ ở bất kỳ mức độ nào trong cơ thể và lượng vượt quá yêu cầu được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng thiamin hoặc chất chuyển hóa không thay đổi.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



Nguyễn Thiện Nghĩa