https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN

https://trungtamthuoc.com/

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

M.S.D.N: 0316372420 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH
Q. TÂN BÌNH - T.P HỒ CHÍ MINH

3 vỉ x **10** viên nén bao phim

GMP-WHO

Rx Thuốc kê đơn

MITIFOMIN 100

Benfotiamin 100 mg

PHAPHARCO

Số lô SX:
NSX:
HD:

MITIFOMIN 100

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Benfotiamin ..... 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

3 vỉ x **10** viên nén bao phim

GMP-WHO

Rx Thuốc kê đơn

MITIFOMIN 100

Benfotiamin 100 mg

PHAPHARCO

MITIFOMIN 100

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SĐK:

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
ĐC: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

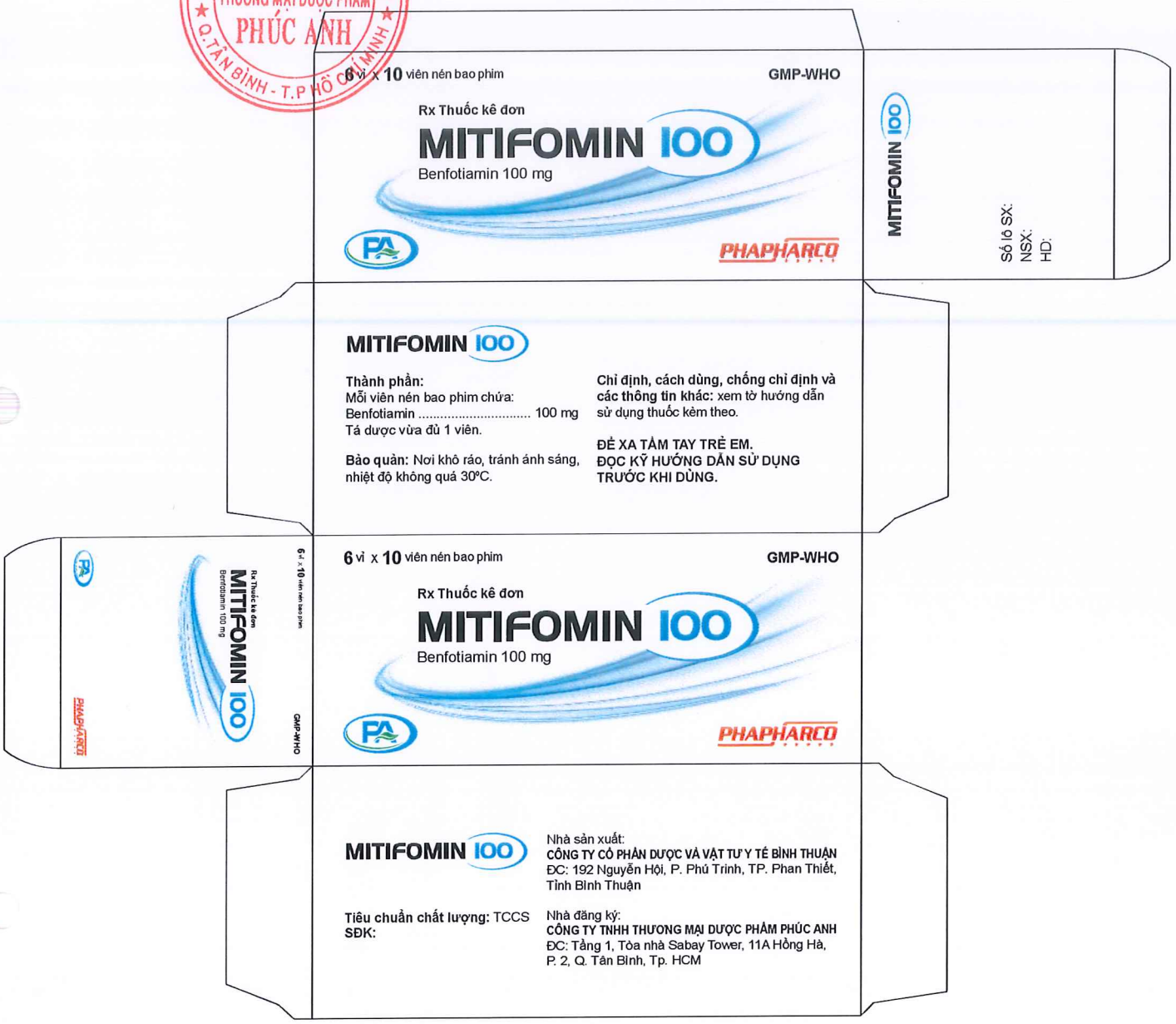
Nhà đăng ký:
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH
ĐC: Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà, P. 2, Q. Tân Bình, Tp. HCM

Vỉ:

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0316372420-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH
Q.TÂN BÌNH - T.P HỒ CHÍ MINH

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim



Vỉ:

https://trungtamthuoc.com/

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

M.S.D.N:0316372420-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH
Q.TÂN BÌNH - T.P HỒ CHÍ MINH

MITIFOMIN 100

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Benfotiamin ..... 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

10 vỉ x **10** viên nén bao phim GMP-WHO

Rx Thuốc kê đơn

MITIFOMIN 100

Benfotiamin 100 mg

PHAPHARCO

MITIFOMIN 100

Số lô SX:
NSX:
HD:

MITIFOMIN 100

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
ĐC: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SĐK:

Nhà đăng ký:
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH
ĐC: Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà, P. 2, Q. Tân Bình, Tp. HCM

10 vỉ x **10** viên nén bao phim GMP-WHO

Rx Thuốc kê đơn

MITIFOMIN 100

Benfotiamin 100 mg

PHAPHARCO

Vỉ:

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

https://trungtamthuoc.com/

Rx – Thuốc bán theo đơn

Rx Viên nén bao phim MITIFOMIN 100

Benfotiamin.....100 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

1. THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Benfotiamin.....100 mg

Tá dược: Starch 1500, Acicel M102, Flowlac, Croscarmelose natri, Magnesi sterat, PVP K30, Aerosil, Hypromellose 606 (HPMC 606), Hydroxypropyl methyl cellulose 615 (HPMC 615), Macrogol 6000 (PEG 6000), Titan dioxide, Bột Talc.....vừa đủ 1 viên

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

- MITIFOMIN 100 được chỉ định để phòng ngừa hoặc điều trị thiếu vitamin B1 khi không thể bù đắp lượng thiếu hụt qua thức ăn.
- Đối tượng có nguy cơ thiếu vitamin B1 như: Suy dinh dưỡng, kém hấp thu, chạy thận nhân tạo, bệnh thận mãn tính, nghiện rượu mãn tính.
- MITIFOMIN 100 cũng được chỉ định trong điều trị thiếu vitamin B1 liên quan đến các bệnh thần kinh (ví dụ như bệnh viêm đa dây thần kinh)

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng

Dùng theo đường uống.

Uống cả viên với một cốc nước.

https://trungtamthuoc.com/

Khuyến cáo các bệnh nhân sử dụng MITIFOMIN 100 đúng liều và đều đặn, thời gian điều trị tuân theo bác sĩ, phụ thuộc vào tình trạng bệnh và kết quả thu được.

Liều dùng

Phòng ngừa thiếu hụt vitamin B1: 100 - 150 mg/ ngày

Điều trị thiếu hụt vitamin B1 liên quan đến các bệnh thần kinh, suy dinh dưỡng, kém hấp thu, chạy thận nhân tạo, nghiện rượu: 300 - 450 mg/ ngày trong 4 tuần, sau đó 200 - 300 mg/ ngày trong 4 - 6 tuần và liều duy trì 100 - 150 mg/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng Benfotiamin ở trẻ em và thanh thiếu niên. Do đó, việc sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi không được khuyến khích.

Suy thận và người cao tuổi

Ở bệnh nhân suy thận và người cao tuổi không cần chỉnh liều

Suy gan

Cần thận trọng khi dùng Benfotiamin cho bệnh nhân suy gan hay rối loạn chức năng gan.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với Benfotiamin, thiamin hoặc bất kì tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không có cảnh báo đặc biệt nào đưa ra

7. PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có dữ liệu về việc sử dụng Benfotiamin ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ và đã cân nhắc kỹ lưỡng về rủi ro và lợi ích.

Thai kỳ

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, liều lượng vitamin B1 được khuyến nghị hàng ngày là 1,4 – 1,6 mg. Trong thời kỳ mang thai, chỉ có thể sử dụng khi chứng tỏ được sự thiếu hụt. Vì chưa tìm thấy được sự an toàn của việc sử dụng liều cao hơn.

Cho con bú

Vitamin B1 được bài tiết qua sữa mẹ

8. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

https://trungtamthuoc.com/

Thiamin bị vô hiệu hóa bởi 5-fluorouracil, vì nó ức chế cạnh tranh sự phosphoryl hóa thiamin thành thiamin pyrophosphat.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Một số trường hợp đặc biệt phản ứng quá mẫn như mày đay, phát ban

Trong các nghiên cứu lâm sàng, các trường hợp rối loạn riêng biệt đã được ghi nhận các triệu chứng về tiêu hóa như buồn nôn.

Thông báo về các phản ứng phụ, các phản ứng có hại cho các cơ quan chăm sóc sức khỏe.

11. QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ:

Cho đến nay chưa ghi nhận trường hợp quá liều do sử dụng benfotiamin.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Vitamin tan trong nước

Mã ATC: A11DA03

Vitamin B1 là một chất cần thiết. Benfotiamin là một tiền chất của vitamin B1, được chuyển hóa trong cơ thể thành một chất có hiệu quả sinh học thiamine pyrophosphat (TPP). (TPP) đóng một vai trò quan trọng trong quá trình trao đổi chất của cacbonhydrat. Thiamine pyrophosphate hoạt động như một coenzyme trong chuyển hóa pyruvat thành acetyl-CoA.

Cocarboxylase là một coenzyme của pyruvat dehydrogenase, có vai trò quan trọng trong quá trình thoái hóa glucose. Năng lượng cần thiết của tế bào thần kinh chủ yếu xảy ra thông qua qua trình thoái hóa glucose, cung cấp đủ thiamin là điều cần thiết để thần kinh hoạt động.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Vitamin B1 có trong hầu hết các loại thực phẩm ở dạng sinh học thiamine pyrophosphate. Để hấp thu, gốc phosphat phải được tách ra trong thành ruột nhờ enzyme pyrophosphatase sẵn có. Đối với thiamin dùng đường uống hấp thu theo cơ chế vận chuyển kép (vận chuyển bảo hòa, tích cực, năng lượng và phụ thuộc natri ở lượng < µmol/ l hoặc khuếch tán thụ động ở liều cao hơn). Hấp thu tích cực ở phần gần của ruột non (hỗng tràng và hồi tràng) cao nhất. Benfotiamine có thể được hấp thu tốt hơn so với các muối thiamin hòa tan trong nước

Phân bố

Thiamin được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Bên trong tế bào, nó chủ yếu xảy ra như diphosphat trước đây. Trong máu, nó được phân bố giữa huyết tương (10%) và tế bào máu (90%). 20-30% vitamin B1 trong huyết tương được liên kết với protein. Hàm lượng vitamin B1

https://trungtamthuoc.com/

trong huyết tương được điều chỉnh chặt chẽ. Thiamin vượt qua hàng rào máu não, hàng rào nhau thai và đi vào sữa mẹ.

Chuyển hóa

Thiamin trở thành coenzym thiamin pyrophosphate thông qua phản ứng phosphoryl hóa.

Thải trừ

Thiamine được bài tiết qua nước tiểu

14. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các nghiên cứu về độc tính được thực hiện với benfotiamin cho thất không có nguy cơ độc tính và cấp tính. Các nghiên cứu để điều tra các đặc tính dược lực học của chúng cũng không chỉ ra nguy cơ nhiễm độc mãn tính. Thiamine cho thấy không có nguy cơ độc tính sinh sản trong một nghiên cứu qua 3 thế hệ trong các thử nghiệm in vitro. Không có nghiên cứu dài hạn nào trên động vật về khả năng gây ung thư của Benfotiamine hoặc thiamine

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 3 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG & TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

17. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

***Cơ sở sản xuất*: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN**

192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

***Cơ sở đăng ký*: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH**

Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp Hồ Chí Minh.