

6. CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Vitamin B6:

Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, 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 hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin và hội chứng cai thuốc.

Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều trên 10 mg hàng ngày chưa được chứng minh là an toàn.

Vitamin B12:

Không chỉ định khi chưa có chẩn đoán xác định. Thường xuyên theo dõi máu của người bệnh.

Đa số thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ là do thiếu vitamin B12 hoặc acid folic. Nhất thiết phải xác định được nguyên nhân trước khi điều trị, không được dùng acid folic để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa xác định được nguyên nhân, trừ khi phối hợp với vitamin B12, nếu không sẽ thúc đẩy tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B12.

7. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý, KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ điều trị hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Khi dùng với liều điều trị, cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy hại tiềm năng cho thai. Không nên dùng liều cao và kéo dài cho phụ nữ đang mang thai vì thuốc chứa vitamin B6 có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Pyridoxin, cyanocobalamin vào được sữa mẹ. Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày.

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

Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC:

Vitamin B1:

Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

Vitamin B6:

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra khi dùng đồng thời chất ức chế decarboxylase ngoại vi hoặc dùng sản phẩm kết hợp levodopa-benserazid/ decarboxylase.

Liều dùng 200 mg/ngày có thể gây giảm 40-50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.

Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isoniazid, penicilamin và thuốc tránh thai uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Vitamin B12:

Hấp thu vitamin B12 từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H2 và colchicin.

Nồng độ trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống. Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của vitamin B12 trong bệnh thiếu máu.

Tác dụng điều trị của vitamin B12 có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B12. Nếu dùng phối hợp, nên tiêm vitamin B12.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Vitamin B1: Tác dụng không mong muốn (ADR) của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Bình thường do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR<1/1000

- Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn.
- Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.
- Da: Ban da, ngứa, mày đay.
- Hô hấp: Khó thở.

Vitamin B6: Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

- TKTW: Đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ.
- Nội tiết và chuyển hoá: Nhiễm acid, acid folic giảm.
- Tiêu hoá: Buồn nôn và nôn.
- Gan: AST tăng.
- Thần kinh-cơ: Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và rụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
- Khác: Phản ứng dị ứng.

Vitamin B12: Hiếm gặp, ADR< 1/1000

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng-hầu.
- Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ban đỏ, ngứa.
- Tiêu hoá: Buồn nôn.
- Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Cách xử trí các tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ, tự hết, trừ phản ứng phản vệ. Phải điều trị cấp cứu phản ứng phản vệ bằng tiêm adrenalin, hô hấp nhân tạo, thở oxy.

12. QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ:

Vitamin B1, B12: Chưa có thông tin.

Vitamin B6:

Triệu chứng: Pyridoxin thường được coi là không độc, nhưng khi dùng liều cao (như 2g/ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Hội chứng thần kinh cảm giác có thể do tổn thương giải phẫu của noron của hạch trên dây thần kinh tủy sống lưng. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.

Xử trí: Ngừng dùng pyridoxin. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ Alu - PVC x 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu - PVC x 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

15. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: TCCS.

17. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

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

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN

Địa chỉ: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.