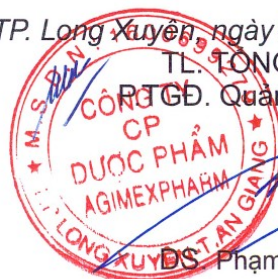


MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim (vỉ đôi cắt hờ ở giữa).



TP. Long Xuyên, ngày 24 tháng 07 năm 2023....



TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
PTGD. Quản Lý Chất Lượng

Phạm Thị Bích Thủy

Tổng Giám Đốc
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

DS. Phạm Thị Bích Thủy

CÔNG TY
 CP
 DƯỢC PHẨM
 AGIMEY PHARM
 P. LONG XUYÊN - T. AN GIANG

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:

- Chai 100 viên nén bao phim.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thiamin mononitrat.....200 mg
Pyridoxin hydroclorid.....100 mg
Cyanocobalamin.....1000 mcg
(dưới dạng Cyanocobalamin 1%...100 mg)
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc kê đơn

WHO-GMP

Neurine Fort
Vitamin B1 B6 B12

Chai 100 viên nén bao phim

AGIMEXPHARM
Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt

Tiêu chuẩn: TCCS.

Mã QR

Mã vạch

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX
LSX/Lot : XXXXXX
NSX/Mfg: XX/XX/XX
HD/Exp : XX/XX/XX

Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TẤN CƯỜNG
Số 539, Đường Nguyễn Tất Thành, Ấp Bà Điều,
Xã Lý Văn Lâm, TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Bình Hòa
Lô C4 KCN Bình Hòa, Xã Bình Hòa,
Huyện Châu Thành, Tỉnh An Giang, Việt Nam

- Chai 200 viên nén bao phim.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thiamin mononitrat.....200 mg
Pyridoxin hydroclorid.....100 mg
Cyanocobalamin.....1000 mcg
(dưới dạng Cyanocobalamin 1%...100 mg)
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc kê đơn

WHO-GMP

Neurine Fort
Vitamin B1 B6 B12

Chai 200 viên nén bao phim

AGIMEXPHARM
Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt

Tiêu chuẩn: TCCS.

Mã QR

Mã vạch

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX
LSX/Lot : XXXXXX
NSX/Mfg: XX/XX/XX
HD/Exp : XX/XX/XX

Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TẤN CƯỜNG
Số 539, Đường Nguyễn Tất Thành, Ấp Bà Điều,
Xã Lý Văn Lâm, TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Bình Hòa
Lô C4 KCN Bình Hòa, Xã Bình Hòa,
Huyện Châu Thành, Tỉnh An Giang, Việt Nam

- Chai 500 viên nén bao phim.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thiamin mononitrat.....200 mg
Pyridoxin hydroclorid.....100 mg
Cyanocobalamin.....1000 mcg
(dưới dạng Cyanocobalamin 1%...100 mg)
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc kê đơn

WHO-GMP

Neurine Fort
Vitamin B1 B6 B12

Chai 500 viên nén bao phim

AGIMEXPHARM
Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt

Tiêu chuẩn: TCCS.

Mã QR

Mã vạch

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX
LSX/Lot : XXXXXX
NSX/Mfg: XX/XX/XX
HD/Exp : XX/XX/XX

Cơ sở đăng ký:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TẤN CƯỜNG
Số 539, Đường Nguyễn Tất Thành, Ấp Bà Điều,
Xã Lý Văn Lâm, TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Bình Hòa
Lô C4 KCN Bình Hòa, Xã Bình Hòa,
Huyện Châu Thành, Tỉnh An Giang, Việt Nam

TP. Long Xuyên, ngày 24. tháng 07. năm 2023

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NEURINEW FORT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên NEURINEW FORT chứa 200 mg Thiamine mononitrate, 100 mg Pyridoxine hydrochloride, 1000 mcg Cyanocobalamin (dưới dạng 100 mg Cyanocobalamin 1%).

Thành phần tá dược:

Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose 101, Gelatin, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Copovidon, Talc, Titan dioxit, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu Allura red lake, Phẩm màu Allura red dye.

Thành phần tá dược trong hỗn hợp Cyanocobalamin 1%:

Colloidal silicon dioxit, Acid citric, Trinatri citrat, Modified food starch (Starch natri octenyl succinat).

Dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt trơn.

Chỉ định:

Hỗ trợ điều trị viêm dây thần kinh do rượu, đái tháo đường hoặc nhiễm độc, đau dây thần kinh có nguồn gốc khác nhau (đau thần kinh tọa, đau thắt lưng và cổ, đau vùng cổ gáy), Herpes zoster và thoái hóa thần kinh ngoại biên.

Chỉ sử dụng thuốc trong các trường hợp nhẹ hơn.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc được uống nguyên viên cùng với nước, trong hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều dùng thông thường là 1 viên mỗi ngày.

Trẻ em/thanh thiếu niên:

Cho đến nay, chưa có nghiên cứu hay thử nghiệm việc sử dụng và tính an toàn của việc sử dụng NEURINEW FORT ở trẻ em và thanh thiếu niên. Do đó, tỷ lệ lợi ích/rủi ro chưa được chứng minh ở nhóm bệnh nhân này.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với thiamine mononitrate, pyridoxine hydrochloride, cyanocobalamin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc và ở bệnh nhân bị vảy nến (Cyanocobalamin).



Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Pyridoxine hydrochloride làm giảm tác dụng của L-dopa, không nên dùng NEURINEW FORT cho bệnh nhân khi điều trị các bệnh có sử dụng chất này.

Khi điều trị lâu dài (trên 5 tháng) có thể dẫn đến bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên do sử dụng liều cao pyridoxine hydrochloride (500 mg/ngày).

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Thời kỳ có thai:

Chưa có nghiên cứu đối chứng trên động vật hoặc ở phụ nữ mang thai. Trong trường hợp này, không nên sử dụng thuốc trừ khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Các thành phần hoạt chất của NEURINEW FORT đi vào sữa mẹ. Do đó, không nên dùng NEURINEW FORT trong thời kỳ cho con bú trừ khi thật sự cần thiết.

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

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Pyridoxine hydrochloride làm giảm tác dụng của L-Dopa, không nên dùng NEURINEW FORT cho bệnh nhân khi điều trị các bệnh có sử dụng chất này.

Thiosemicarbazone và 5-fluorouracil là chất đối kháng của thiamine, loại bỏ tác dụng của thiamine mononitrate.

Acid ascorbic phân hủy cyanocobalamin trong ống nghiệm. Do đó, không nên dùng hai loại thuốc này cùng một lúc.

Tương kỵ của thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn:

Cyanocobalamin có thể gây ra nhiều mụn trứng cá hơn.

Khi điều trị bằng NEURINEW FORT, bệnh nhân có thể mắc chứng thần kinh cảm giác ngoại biên khi sử dụng liều cao pyridoxine hydrochloride (500 mg/ngày) trong hơn 5 tháng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều NEURINEW FORT có thể gây ra bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên (xem phần “Tác dụng không mong muốn”).

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Đường tiêu hóa và chuyển hóa – Thiamine mononitrate đơn chất và dạng kết hợp

với Pyridoxine hydrochloride và Cyanocobalamin.

Mã ATC: A11DB

Cơ chế tác động:

Ba loại vitamin có trong NEURINEW FORT là thiamine mononitrate, pyridoxine hydrochloride, cyanocobalamin rất cần thiết cho hoạt động bình thường của tế bào và đặc biệt là tế bào thần kinh.

Dược lực học:

Thiamine mononitrate can thiệp vào quá trình chuyển hóa carbohydrat. Sự thiếu hụt thiamine mononitrate và pyridoxine hydrochloride được đặc trưng bởi các rối loạn chuyển hóa như trong các bệnh thần kinh và tim mạch.

Cyanocobalamin là cần thiết cho sự toàn vẹn của hệ thống tạo máu. Sự thiếu hụt của nó biểu hiện ở bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và thường gây ra các rối loạn thần kinh.

NEURINEW FORT cũng hỗ trợ phân hủy các chất chuyển hóa độc hại.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Qua đường uống.

Thiamine mononitrate được hấp thu ở đường tiêu hóa bằng đường vận chuyển chủ động phụ thuộc vào Na⁺, và ở nồng độ cao hơn bằng cách khuếch tán thụ động.

Pyridoxine hydrochloride được hấp thu qua đường tiêu hóa sau khi thủy phân các dẫn xuất phosphoryl hóa của nó.

Sự hấp thu cyanocobalamin phụ thuộc vào sự có mặt của yếu tố nội tại trong niêm mạc dạ dày.

Phân bố:

Thiamine mononitrate khuếch tán nhanh chóng vào các mô và chất lỏng hữu cơ mà không bị lắng đọng đáng kể trong bất kỳ cơ quan cụ thể.

Thiamine mononitrate đi vào thai nhi và bài tiết qua sữa mẹ.

Pyridoxine thực tế không liên kết với protein huyết tương. Tuy nhiên, pyridoxal phosphat chiếm ít nhất 60% lượng pyridoxine hydrochloride tuần hoàn.

Pyridoxine hydrochloride đi vào thai nhi và bài tiết qua sữa mẹ.

Cyanocobalamin liên kết với protein huyết tương. Transcobalamin II chịu trách nhiệm vận chuyển ở cấp độ mô. Cyanocobalamin được dự trữ trong gan và đi vào vòng tuần hoàn ở ruột. Cyanocobalamin được vận chuyển tích cực đến thai nhi và được bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Với một lượng hàng ngày khoảng 1 mg thiamine mononitrate (gần đúng nhu cầu hàng ngày bình thường), thiamine mononitrate được chuyển hóa hoàn toàn trong mô. Nếu lượng tiêu thụ vượt quá nhu cầu hàng ngày, thiamine mononitrate trước tiên sẽ được lắng đọng trong các mô.

Pyridoxal tự do được chuyển thành acid 4-pyridoxin nhờ tác dụng của aldehyde oxidas ở gan.

Cyanocobalamin không bị chuyển hóa.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của thiamine mononitrate khoảng 0,35 giờ.

Với lượng dùng hàng ngày khoảng 1 mg, ít hoặc không có thiamine mononitrate được bài tiết qua nước tiểu.



Thiamine mononitrate dư thừa được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thiamine và pyrimidine không biến đổi, là kết quả của sự phân hủy thiamine. Lượng dư thừa trong cơ thể càng cao thì lượng thiamine mononitrate được bài tiết không biến đổi càng nhiều.

Pyridoxine hydrochloride chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng acid 4-pyridoxin.

Cyanocobalamin được bài tiết qua mật và đôi khi ở thận.

Cyanocobalamin dư thừa được bài tiết qua nước tiểu, hầu hết trong vòng 8 giờ đầu sau khi uống.

Quy cách đóng gói:

Vì nhôm – PVC, vì 10 viên. Hộp 2 vì, 4 vì, 6 vì, 10 vì.

Chai nhựa HD chứa 100 viên, 200 viên, 500 viên.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TÂN CƯỜNG**

Số 539, Đường Nguyễn Tất Thành, Ấp Bà Điều, Xã Lý Văn Lâm, TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

Cơ sở sản xuất: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Bình Hòa**

Lô C4 KCN Bình Hòa, Xã Bình Hòa, Huyện Châu Thành, Tỉnh An Giang, Việt Nam

An Giang, ngày 25... tháng 02... năm 2026



DS. Phạm Thị Bích Thủy