

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
MẪU IN NHÔM VỈ 10 VIÊN



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2018

Neurotrivit

Neurotrivit vitamin

Vitamin B1 100,0 mg

Vitamin B6 200,0 mg

Vitamin B12 200,0 mg

PHAPHARCO

SRK

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

Neurotrivit

Neurotrivit vitamin

Vitamin B1 100,0 mg

Vitamin B6 200,0 mg

Vitamin B12 200,0 mg

PHAPHARCO

SRK

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

Neurotrivit

Neurotrivit vitamin

Vitamin B1 100,0 mg

Vitamin B6 200,0 mg

Vitamin B12 200,0 mg

PHAPHARCO

SRK

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

Neurotrivit

Neurotrivit vitamin

Vitamin B1 100,0 mg

Vitamin B6 200,0 mg

Vitamin B12 200,0 mg

PHAPHARCO

SRK

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

Số lô SX & Hạn dùng được in nổi trên vỉ

MẪU NHẬN DỰ KIẾN
MẪU HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN



MẪU NHÃN DỰ KIẾN
HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN



Neurotrivit
Neurotropic vitamins
10 blisters x 10 tablets

Sugar coated tablets

Neurotrivit

Neurotropic vitamins
10 blisters x 10 tablets

1 sugar coated tablet contains:

Vitamin B1	100.0 mg
Vitamin B6	200.0 mg
Vitamin B12	200.0 mcg

KEEP THOSE PRODUCT OUT OF REACH OF THE CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

PHAPHARCO

Neurotrivit

Chỉ định, chống chỉ định và những thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

SĐK/ Visa:.....

Số lô SX/ Batch no:.....

NSX/ Mfg. Date :.....

HD/ Exp. Date :.....

sh

Viên nén bao đường

Neurotrivit

Neurotropic vitamins
Hộp 10 vỉ x 10 viên

Mỗi viên nén bao đường chứa:

Vitamin B1	100,0 mg
Vitamin B6	200,0 mg
Vitamin B12	200,0 mcg

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

PHAPHARCO

Neurotrivit
Neurotropic vitamins
Hộp 10 vỉ x 10 viên

Neurotrivit

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Sản xuất tại: **PHAPHARCO**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận



MẪU NHÃN DỰ KIẾN
NHÃN CHAI 100 VIÊN

Viên nén bao đường
Neurotrivit



Neurotropic vitamins
Chai 100 viên

Mỗi viên nén bao đường chứa:	
Vitamin B1	100,0 mg
Vitamin B6	200,0 mg
Vitamin B12	200,0 mcg

PHAPHARCO

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại: **PHAPHARCO**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



MẪU NHÃN DỰ KIẾN
NHÃN CHAI 200 VIÊN

Viên nén bao đường
Neurotrivit

Neurotropic vitamins
Chai 200 viên

Mỗi viên nén bao đường chứa:
Vitamin B1 100,0 mg
Vitamin B6 200,0 mg
Vitamin B12 200,0 mcg

PHAPHARCO



CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại: **PHAPHARCO**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
192 Nguyễn Huệ, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Viên nén bao đường NEUOTRIVIT

1. Tên thuốc: NEUOTRIVIT

2. Thành phần cấu tạo của thuốc:

Vitamin B1	100,0 mg
Vitamin B6	200,0 mg
Vitamin B12	200,0 mcg
Tá dược: <i> tinh bột, microcrystalline cellulose, lactose, povidon K30, D.S.T, talc, magnesi stearat, saccharose, gôm arabic, shellac, titan dioxyd, sáp carnauba, sáp ong</i>	vừa đủ 1 viên.

3. Dạng bào chế: Viên nén bao đường.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Vitamin B1 khi vào cơ thể thành thiamin pyrophosphat là dạng có hoạt tính coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha - cetoacid như pyruvat, alpha - cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Khi thiếu hụt vitamin B1, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvic trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu thiamin.

Vitamin B6 khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxin phosphat và 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.

Vitamin B12 khi vào cơ thể tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S - adenosylmethionin từ homocystein. Khi nồng độ vitamin B12 không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết ở trong tế bào. Vitamin B12 rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ tăng trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B12 cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

Dược động học:

Sự hấp thu vitamin B1 trong ăn uống hằng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺ khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuyết tán thụ động cũng quan trọng. Khi hấp thụ vượt quá nhu cầu tối thiểu lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng thiamin nguyên vẹn.

Vitamin B6 được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Vitamin B6 thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Nếu lượng đưa vào vượt quá nhu cầu hằng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Sau khi uống vitamin B12 được hấp thu nhanh qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo 2 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 tạng là glycoprotein tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra.

5. Quy cách đóng gói:

- ❖ Hộp 5 vỉ x 10 viên.
- ❖ Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- ❖ Chai 100 viên.
- ❖ Chai 200 viên.

6. Chỉ định:

Rối loạn thần kinh ngoại vi: Viêm đa dây thần kinh, đau dây thần kinh, đau thần kinh tọa, hội chứng vai – cánh tay, đau lưng – thắt lưng, đau thần kinh liên sườn, đau dây thần kinh sinh ba, tê các đầu chi.

Giảm đau trong đau dây thần kinh.

Bệnh lý thần kinh trong đái tháo đường, do thuốc, do nghiện rượu.

Điều trị hỗ trợ trong đau khớp.

Các rối loạn do thiếu hụt vitamin B1, B6, B12 (bệnh beri-beri, viêm dây thần kinh ngoại vi, thiếu máu nguyên bào sắt, chứng co giật ở trẻ em do thiếu pyridoxin ...)

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn: Uống 1 viên x 2 - 3 lần/ ngày.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Chống chỉ định:

Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú, có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin cho trẻ.

U ác tính do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, suyễn, eczema).

7. Thận trọng khi dùng thuốc:

Người có tiền sử nhạy cảm với vitamin B12, người có tiền sử dị ứng với penicillin có thể dị ứng vitamin B1.

Dùng kéo dài vitamin B6 liều cao 200 mg trên 30 ngày có thể hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

Trường hợp phụ nữ có thai:

Nên thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Trường hợp phụ nữ cho con bú:

Liều cao của vitamin B6 có thể ức chế sự tiết prolactin và nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc, tàu xe.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc:

Vitamin B1 có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa – carbidopa hoặc levodopa – benserazid.

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

Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

Sự hấp thu của vitamin B12 từ đường tiêu hóa có thể bị giảm bởi neomycin, aminosalicic acid, chất đối kháng thụ thể histamin H2, và colchicin. Nồng độ trong huyết thanh có thể bị giảm do sử dụng đồng thời với thuốc ngừa thai. Chloramphenicol dạng thuốc tiêm có thể làm giảm tác dụng của vitamin B12 ở người bệnh thiếu máu.

9. Tác dụng không mong muốn:

Vitamin B1:

ADR của vitamin B1 rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

Bình thường do vitamin B1 tăng cường tác dụng của acetylcholin nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/100

Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: Ban da, ngứa, mề đay.

Hô hấp: Khó thở.

Vitamin B6:

Vitamin B6 thường không độc. Dùng vitamin B6 kéo dài với liều 10 mg/ ngày được cho là an toàn nhưng dùng vitamin B6 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 hóa: Nhiễm acid, acid folic giảm.

Tiêu hóa: 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 thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Khác: Phản ứng dị ứng.

Vitamin B12:

Hiếm gặp các tác dụng không mong muốn như phản vệ, sốt, phản ứng dạng trứng cá, nổi mề đay, ngứa, đỏ da.

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

10. Quá liều và cách xử trí:

Bệnh nhân dùng vitamin B6 liều cao 2 – 7 g/ ngày (hoặc trên 0,2 g/ ngày trong hơn 2 tháng) làm tiến triển bệnh thần kinh giác quan kèm các triệu chứng mất điều hòa và tê cứng chân tay. Các triệu chứng này sẽ giảm bớt trong 6 tháng khi ngưng sử dụng vitamin B6.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em

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

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

13. Tên, địa chỉ của 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.

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 04/ 05/ 2017



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Viên nén bao đường NEUOTRIVIT

1. Tên thuốc: NEUOTRIVIT

2. Các câu khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Vitamin B1 100,0 mg

Vitamin B6 200,0 mg

Vitamin B12 200,0 mcg

Tá dược: tinh bột, microcrystalline cellulose, lactose, povidon K30, D.S.T, talc, magnesi stearat, saccharose, gôm arabic, shellac, titan dioxyd, sáp carnauba, sáp ong..... vừa đủ 1 viên.

4. Mô tả sản phẩm: Viên bao đường màu trắng, màu đồng nhất, mặt viên nhẵn, bóng.

5. Quy cách đóng gói:

❖ Hộp 5 vỉ x 10 viên.

❖ Hộp 10 vỉ x 10 viên.

❖ Chai 100 viên.

❖ Chai 200 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Rối loạn thần kinh ngoại vi: Viêm đa dây thần kinh, đau dây thần kinh, đau thần kinh tọa, hội chứng vai – cánh tay, đau lưng – thắt lưng, đau thần kinh liên sườn, đau dây thần kinh sinh ba, tê các đầu chi.

Giảm đau trong đau dây thần kinh.

Bệnh lý thần kinh trong đái tháo đường, do thuốc, do nghiện rượu.

Điều trị hỗ trợ trong đau khớp.

Các rối loạn do thiếu hụt vitamin B1, B6, B12 (bệnh beri-beri, viêm dây thần kinh ngoại vi, thiếu máu nguyên bào sắt, chứng co giật ở trẻ em do thiếu pyridoxin ...)

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Người lớn: uống 1 viên x 2 - 3 lần/ ngày.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú, có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin cho trẻ.

U ác tính do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, suyễn, eczema).

9. Tác dụng không mong muốn:

Vitamin B1:

ADR của vitamin B1 rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

Bình thường do vitamin B1 tăng cường tác dụng của acetylcholin nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/100

Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: Ban da, ngứa, mề đay.

Hô hấp: Khó thở.

Vitamin B6:

Vitamin B6 thường không độc. Dùng vitamin B6 kéo dài với liều 10 mg/ ngày được cho là an toàn nhưng dùng vitamin B6 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 hóa: Nhiễm acid, acid folic giảm.

Tiêu hóa: 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 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 phục hồi khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Khác: Phản ứng dị ứng.

Vitamin B12:

Hiếm gặp các tác dụng không mong muốn như phản vệ, sốt, phản ứng dạng trứng cá, nổi mề đay, ngứa, đỏ da.

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

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Vitamin B1 có thể làm tăng tác dụng ủa thuốc chẹn thần kinh cơ.

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa – carbidopa hoặc levodopa – benserazid.

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

Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

Sự hấp thu của vitamin B12 từ đường tiêu hóa có thể bị giảm bởi neomycin, aminosalicic acid, chất đối kháng thụ thể histamin H2, và colchicin. Nồng độ trong huyết thanh có thể bị giảm do sử dụng đồng thời với thuốc ngừa thai. Chloramphenicol dạng thuốc tiêm có thể làm giảm tác dụng của vitamin B12 ở người bệnh thiếu máu.

100324879
CÔNG TY
CỔ PHẦN
C VÀ VẬT TƯ
NH THUẬN
THIẾT - T. B.N

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Không có

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Bệnh nhân dùng vitamin B6 liều cao 2 – 7 g/ ngày (hoặc trên 0,2 g/ ngày trong hơn 2 tháng) làm tiến triển bệnh thần kinh giác quan kèm các triệu chứng mất điều hòa và tê cứng chân tay.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Các triệu chứng này sẽ giảm bớt trong 6 tháng khi ngưng sử dụng vitamin B6.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Người có tiền sử nhạy cảm với vitamin B12, người có tiền sử dị ứng với penicillin có thể dị ứng vitamin B1.

Dùng kéo dài vitamin B6 liều cao 200 mg trên 30 ngày có thể hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

Trường hợp phụ nữ có thai:

Nên thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Trường hợp phụ nữ cho con bú:

Liều cao của vitamin B6 có thể ức chế sự tiết prolactin và nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc, tàu xe.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ và dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của 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.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 04/ 05/ 2017



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh