

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Thiamin nitrat (vitamin B1)..... 15 mg
 Pyridoxin hydroclorid (vitamin B6)..... 10 mg
 Cyanocobalamin (vitamin B12)..... 0,02 mg
 Tá dược..... vừa đủ 1 viên

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

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

Sản xuất bởi:
 CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)
 TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/ Reg.No:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

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

NUROVITAB

Viên nén bao phim

NUROVITAB

Vitamin B1 - B6 - B12



PHUONGDONG PHARMA

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Composition: Each film coated tablet contains:
 Thiamine nitrate (vitamin B1)..... 15 mg
 Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6)..... 10 mg
 Cyanocobalamin (vitamin B12)..... 0.02 mg
 Excipients q.s. 1 tablet

Specification: In-house

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

Indications, Administrations, Contraindications and other information: Please read carefully the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a dry place, protected from light, at a temperature not exceeding 30 °C

Manufactured by:

PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)

TS 509, map No.1, Hap Linh Industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province, Viet Nam.

Box of 10 blisters x 10 tablets



NUROVITAB
 Vitamin B1 - B6 - B12

Film coated tablet



NUROVITAB

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Thiamin nitrat (vitamin B1)..... 15 mg
 Pyridoxin hydroclorid (vitamin B6)..... 10 mg
 Cyanocobalamin (vitamin B12)..... 0,02 mg
 Tá dược..... vừa đủ 1 viên

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

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

Sản xuất bởi:
 CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)
 TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/ Reg.No:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

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

Viên nén bao phim

NUROVITAB

Vitamin B1 - B6 - B12



PHUONG DONG PHARMA

Hộp 6 vỉ x 10 viên

Composition: Each film coated tablet contains:
 Thiamine nitrate (vitamin B1)..... 15 mg
 Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6)..... 10 mg
 Cyanocobalamin (vitamin B12)..... 0.02 mg
 Excipients q.s. 1 tablet

Specification: In-house

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

Indications, Administrations, Contraindications and other information: Please read carefully the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a dry place, protected from light, at a temperature not exceeding 30°C

Manufactured by:

PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
 TS 509, map No.1, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province, Viet Nam.

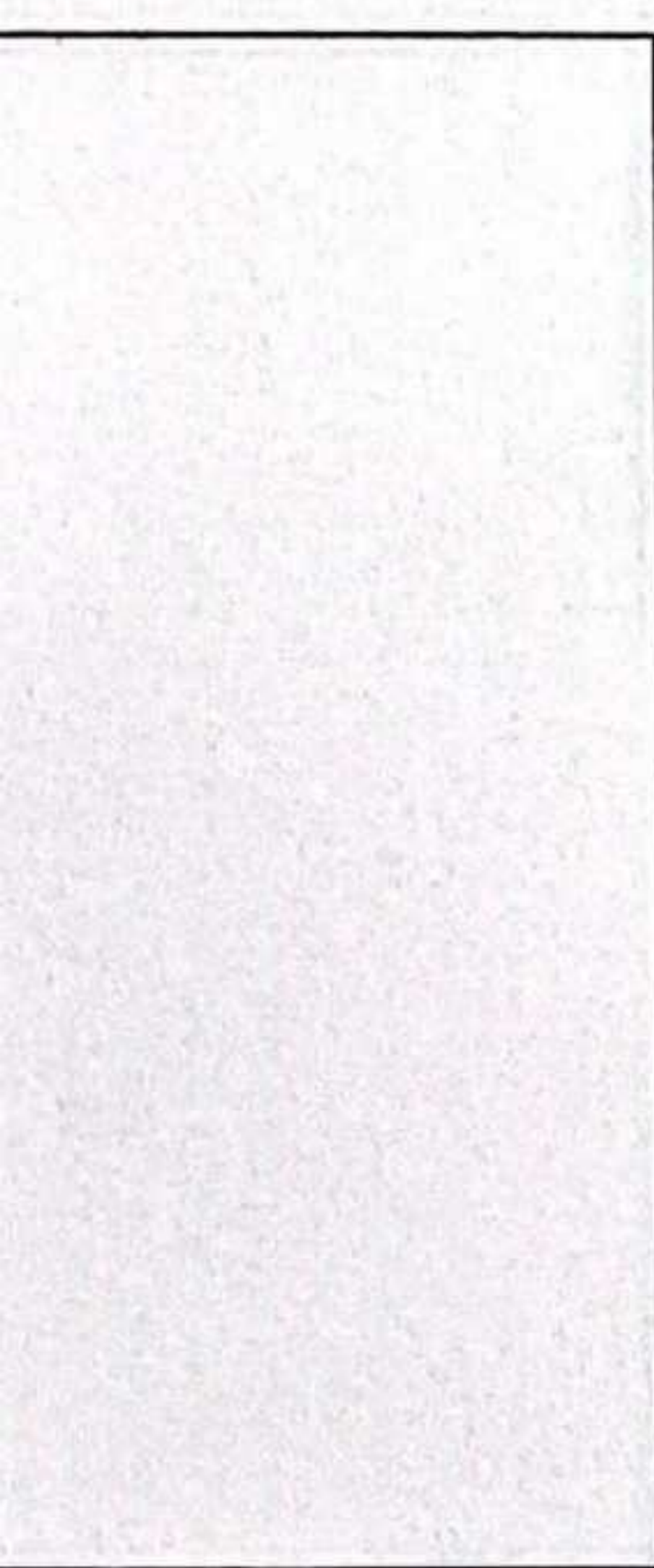
Box of 6 blisters x 10 tablets



Vitamin B1 - B6 - B12

NUROVITAB

Film coated tablet





NUROVITAB

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Thiamin nitrat (vitamin B1)..... 15 mg
 Pyridoxin hydroclorid (vitamin B6)..... 10 mg
 Cyanocobalamin (vitamin B12)..... 0,02 mg
 Tá dược..... vừa đủ 1 viên
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Bảo quản:
 Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
 Sản xuất bởi:
 CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)
 TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Tiêu chuẩn: TCCS
 SDK/ Reg.No:
 Số lô SX/ Lot No.:
 NSX/ Mfg. Date:
 HD/ Exp. Date:

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

Viên nén bao phim

NUROVITAB

Vitamin B1 - B6 - B12



PHUONG DONG PHARMA

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Composition: Each film coated tablet contains:
 Thiamine nitrate (vitamin B1)..... 15 mg
 Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6)..... 10 mg
 Cyanocobalamin (vitamin B12)..... 0.02 mg
 Excipients q.s. 1 tablet

Specification: In-house

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

Indications, Administrations, Contraindications and other information: Please read carefully the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a dry place, protected from light, at a temperature not exceeding 30 °C

Manufactured by:

PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)

TS 509, map No.1, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province, Viet Nam.

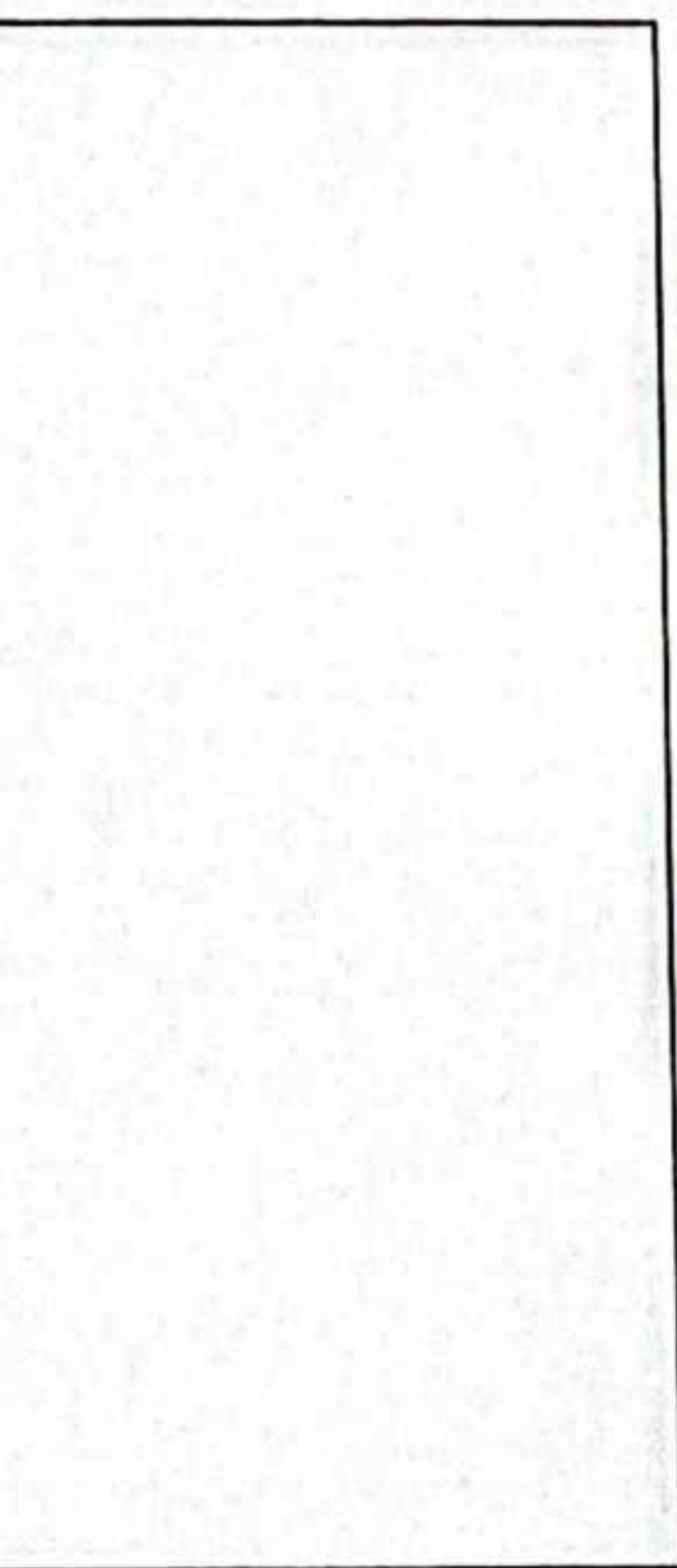
Box of 3 blisters x 10 tablets



NUROVITAB
 Vitamin B1 - B6 - B12

Film coated tablet







Tổ hướng dẫn sử dụng thuốc

NUROVITAB

(Thiamin nitrat (vitamin B1) 15 mg, pyridoxin hydroclorid (vitamin B6) 10 mg, cyanocobalamin (vitamin B12) 0,02 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Thiamin nitrat (vitamin B1) 15 mg, pyridoxin hydroclorid (vitamin B6) 10 mg, cyanocobalamin (vitamin B12) 0,02 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, cellulose vi tinh thể PH101, povidon K30, talc, magnesi stearat, silicon dioxid keo khan, HPMC, PEG 6000, màu đỏ Idacol Amaranth E123, titan dioxid.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu hồng, hình tròn, bóng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Sử dụng để điều trị các bệnh và tình trạng sau:

- + Tình trạng viêm và thoái hóa ảnh hưởng đến các dây thần kinh ngoại biên như viêm dây thần kinh, viêm đa dây thần kinh (do rượu, sau nhiễm trùng và nhiễm độc, trong bệnh tiểu đường), đau dây thần kinh, đau cơ, dị cảm;
- + Tình trạng kéo dài thời gian dưỡng bệnh (phục hồi sau khi bị bệnh kéo dài), nghiện rượu mãn tính, say rượu, suy nhược cơ thể;
- + Thiếu hụt vitamin B, các bệnh về da như viêm da, eczema, vẩy nến, chứng tiết dịch nhờn, mụn trứng cá.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Đường uống.

Thuốc được uống trong hoặc sau bữa ăn, với lượng nước vừa đủ.

Liều dùng

2-3 viên/ lần, ngày dùng 3-4 lần.



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- + Quá mẫn với vitamin B1, vitamin B6, vitamin B12 hoặc với bất kỳ tá dược nào.
- + Huyết khối tắc mạch cấp tính.
- + Chứng tăng hồng cầu vô căn.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân bị suy tim mất bù và đau thắt ngực dạng nặng và cấp tính.

Cảnh báo tá dược:

Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Không có dữ liệu về tác hại của thuốc trong thời kỳ mang thai. Do đó chỉ nên sử dụng khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Không có dữ liệu về tác hại của thuốc cho trẻ sơ sinh. Do đó chỉ nên sử dụng khi thật sự cần thiết.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

NUROVITAB không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Ethanol làm giảm đáng kể sự hấp thụ của thiamin.
- Vitamin B6 ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của một số loại thuốc. Liều cao vitamin B6 làm giảm tác dụng của levodopa (thuốc dùng để điều trị bệnh Parkinson). Vitamin B6 làm tăng quá trình khử carboxyl ở ngoại vi của levodopa và do đó làm giảm hiệu quả của nó trong điều trị bệnh Parkinson. Vitamin B6 đối kháng tác dụng của isoniazid (thuốc điều trị lao) và thiosemicarbazon (thuốc chống virus), khắc phục tình trạng thiếu máu do thuốc chống lao. Sử dụng penicillamin kéo dài có thể gây thiếu hụt vitamin B6. Hydralazin và cycloserin cũng là những chất đối kháng với vitamin B6 và việc dùng chung làm giảm các tác dụng phụ liên quan đến thần kinh. Lượng vitamin B giảm khi uống cùng với thuốc tránh thai.
- Sự hấp thụ của vitamin B12 bị ức chế bởi colchicin, ethanol và neomycin. Thuốc uống trị đái

tháo đường loại biguanidin và acid p-aminosalicylic, cũng như chloramphenicol và vitamin C ảnh hưởng đến sự hấp thu vitamin này.

Tương kỵ:

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất.

- Hiếm gặp:

+ Thuốc được bệnh nhân dung nạp tốt. Trong một số trường hợp hiếm hoi, có thể có xu hướng tăng tiết mồ hôi, nhịp tim nhanh, ngứa, nổi mề đay. Các phản ứng dị ứng, phát ban, khó thở, sốc phản vệ có thể xảy ra trong một số trường hợp cá biệt.

- Không rõ tần suất:

+ Bệnh thần kinh cảm giác nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng pyridoxin liều cao (2 g đến 6 g mỗi ngày) trong 2 đến 40 tháng. Bệnh thần kinh ngoại biên cảm giác có thể xảy ra khi dùng liều vitamin B6 hàng ngày kéo dài từ 200 mg trở xuống.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Trong trường hợp quá liều, có sự gia tăng các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng thuốc, và có thể xảy ra hiện tượng hưng phấn thần kinh, nhịp tim nhanh, đau tim.

Xử trí:

Điều trị bao gồm rửa dạ dày, dùng than hoạt, thuốc điều trị triệu chứng. Isoniazid là thuốc giải độc vitamin B.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin B1 kết hợp với vitamin B6 và/ hoặc vitamin B12.

Mã ATC: A11DB

Cơ chế hoạt động và tác dụng dược lực học:

Sự kết hợp của các vitamin B kích thích thần kinh được sử dụng để tác động đến một số quá trình và chức năng quan trọng trong cơ thể và chủ yếu ảnh hưởng đến các bệnh viêm và thoái hóa của

dây thần kinh và hệ thống cơ xương. Vitamin B là một phần của các enzym xúc tác các phản ứng trong quá trình chuyển hóa carbohydrat, chất béo và protein.

Vitamin B1:

Các chức năng sinh lý của vitamin B1 có nhiều mặt. Sau khi hấp thụ, nó được chuyển hóa trong cơ thể thành thiamin pyrophosphat, là đồng yếu tố (Cofactor) của enzym carboxylase, tham gia vào quá trình khử carbon của acid pyruvic và α -ketoglutaric. Đây là lý do tại sao vitamin B1 bị tiêu hao nhiều khi tiêu thụ carbohydrat. Nó liên quan đến hoạt động của hệ thần kinh và thần kinh cơ, tạo điều kiện thuận lợi cho các quá trình sinh tổng hợp chất trung gian chính acetylcholin và ức chế hoạt động của enzym cholinesterase, enzym phân hủy nó. Sự thiếu hụt của nó dẫn đến sự tích tụ của acid lactic và pyruvic, có thể gây ra viêm đa dây thần kinh, bệnh beriberi, bệnh não Wernicke và hội chứng Korsakoff, bệnh viêm đa dây thần kinh, rối loạn tim, rối loạn tiêu hóa (viêm loét đại tràng, tiêu chảy mãn tính).

Vitamin B6:

Các chức năng sinh lý của vitamin B6, chẳng hạn như coenzym, bao gồm sự tham gia của nó vào một số biến đổi chuyển hóa của acid amin - khử carboxyl, chuyển hóa và tạo racemization, cũng như các biến đổi enzym trong quá trình chuyển hóa acid hydroxyamino chứa sulfat. Tham gia vào quá trình chuyển đổi tryptophan thành 5-hydroxytryptamin, trong quá trình tổng hợp dopamin, norepinephrin, adrenalin, histamin và GABA. Việc chuyển đổi methionin thành cystein cũng phụ thuộc vào vitamin này. Nó tham gia vào việc điều chỉnh chức năng của gan và hệ thần kinh, tăng cường tạo hồng cầu trong một số dạng thiếu máu. Sự thiếu hụt vitamin B6 có thể phát triển khi ăn không đủ, làm suy giảm khả năng hấp thụ của ruột, khi dùng các loại thuốc là chất đối kháng của nó, trong xạ trị. Các triệu chứng của sự thiếu hụt được biểu hiện bằng các tổn thương tiết bã ở mắt, mũi, viêm lưỡi, viêm miệng; viêm dây thần kinh ngoại biên, co giật (do nồng độ thấp của acid gamma-aminobutyric), rất hiếm khi thiếu máu.

Vitamin B12:

Vai trò sinh lý của các coenzym hoạt động của vitamin B12 là methylcobalamin và 5-deoxyadenosylcobalamin là cần thiết cho sự phát triển và sao chép của tế bào. Methylcobalamin cần thiết để tạo thành methionin và các dẫn xuất S-adenoylmethionin của nó từ homocystein. Tham gia vào quá trình transmethyl hóa và chuyển hydro cation trong quá trình tổng hợp cholin, methionin, creatinin và acid nucleic. Vitamin B12 đóng một vai trò quan trọng trong quá trình tạo máu (đặc biệt là trong quá trình trưởng thành của hồng cầu). Trong trường hợp thiếu vitamin, folat được hấp thụ bởi methyl tetrahydrofolat và sự thiếu hụt folat được tạo ra cho các dạng acid folic nội bào khác, cần thiết cho sự trưởng thành của hồng cầu. Nó có tác dụng hữu ích đối với các chức năng của gan và hệ thần kinh. Sự thiếu hụt vitamin B12 được biểu hiện bằng các triệu chứng của hệ thống tạo máu và thần kinh. Quá trình tạo máu trở nên kém hiệu quả, vì

quá trình tạo hồng cầu là nguyên bào khổng lồ, và trong những trường hợp nghiêm trọng, xuất hiện pancytopenia. Tổn thương không hồi phục có thể xảy ra ở hệ thần kinh - khứu thần kinh, chết các tế bào thần kinh trong tủy sống và vỏ não, biểu hiện bằng dị cảm ở các chi, dáng đi không ổn định, suy giảm một số phản xạ và rối loạn tâm thần giai đoạn cuối, ảo giác, tâm trạng dễ thay đổi, mất trí nhớ, thị lực, thậm chí là rối loạn tâm thần.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Vitamin B1 được hấp thu ở ruột non và phân bố đều khắp cơ thể, phần lớn được phosphoryl hóa ở gan. Ở đó, nó trải qua quá trình tái hấp thu, nó cũng được bài tiết qua đường mật. Nó được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt động.
- Vitamin B6 được hấp thu tốt sau khi uống. Nó được chuyển hóa một phần ở gan.
- Sự hấp thu vitamin B12 qua đường uống bị hạn chế. Trong dạ dày, nó liên kết với gastrinoprotein ("yếu tố nội tại") và được hấp thu ở ruột non. Khi dùng đường uống, một tỷ lệ lớn (70-75%) không được hấp thu, và ở những bệnh nhân ác tính thì hầu như không được hấp thu. Khả năng hấp thu ở ruột của nó được cải thiện khi dùng cùng với acid folic.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vi nhôm/ PVC x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 06 vi nhôm/ PVC x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 vi nhôm/ PVC x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

C.P. 1021