

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:

Rx Thuốc kê đơn/Prescription only

OCEBEKID

Vitamin B₁ (Thiamin hydroclorid) 50mg

Hộp 10 Vỉ Blisters X 10 Viên nén phân tán Dispersible tablets

Thành phần / Composition:

Mỗi viên nén phân tán chứa/
Each dispersible tablet contains:
Vitamin B₁ (Thiamin hydroclorid) 50mg
Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f ...1 viên/ 1 dispersible tablet.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/
VIETNAM CHEMICO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP ,JSC)
Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
/No. 192 Duc Giang street, Thuong Thanh ward, Long Bien district, Ha Noi city, Viet Nam.

Rx Thuốc kê đơn/Prescription only

OCEBEKID

Vitamin B₁ (Thiamin hydroclorid) 50mg

Hộp 10 Vỉ Blisters X 10 Viên nén phân tán Dispersible tablets

SDK (Reg. No.): 893110929524
Số lô SX (Lot No.):
NSX (Mfg. Date):
HD (exp. Date):

Chú định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn chất lượng/Specifications:
TCCS (NSX)/Manufactures:
Điều kiện bảo quản/Store:
C: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30° C/Store in a dry place, below 30°

Vitamin B₁ (Thiamin hydroclorid) 50mg
OCEBEKID

Vitamin B₁ (Thiamin hydroclorid) 50mg
OCEBEKID

Mẫu nhãn hộp, vì: Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:

Vitamin B₁ (Thiamin hydrochlorid) 50mg

OCEBEKID

Rx Thuốc kê đơn/Prescription only



OCEBEKID

Vitamin B₁ (Thiamin hydrochlorid) 50mg

Hộp 5 Vỉ

Box of 5 Blisters

X 10 Viên nén phân tán

X 10 Dispersible tablets

<p>Thành phần / Composition: Mỗi viên nén phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains: Vitamin B₁ (Thiamin hydrochlorid) 50mg Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f ...1 viên/ 1 dispersible tablet. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.</p>	<p>Cơ sở sản xuất/ Manufactured by: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP „JSC) Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam. /No. 192 Duc Giang street, Thuong Thanh ward, Long Bien district, Ha Noi city, Viet Nam.</p>
--	---

Vitamin B₁ (Thiamin hydrochlorid) 50mg

OCEBEKID

Vitamin B₁ (Thiamin hydrochlorid) 50mg

OCEBEKID

Vitamin B₁ (Thiamin hydrochlorid) 50mg

OCEBEKID



Rx Thuốc kê đơn/Prescription only

Vitamin B₁ (Thiamin hydrochlorid) 50mg

OCEBEKID

[]

SDK (Reg. No.): 893110929524
Số lô SX (Lot No.):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.
Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications: TCCS (NSX)/Manufactures.
Điều kiện bảo quản/Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/Store in a dry place, below 30°C.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. **Tên thuốc:** Rx OCEBEKID

2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. **Thành phần công thức thuốc:** Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Vitamin B ₁ (Thiamin hydroclorid)	50mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Crospovidon, lactose, sucralose, colloidal silicon dioxid, glyceryl behenat, vanilin, povidon K30.

4. **Dạng bào chế:** Viên nén phân tán (Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lành lặn. Phân tán trong nước tạo hỗn dịch uống).

5. **Chỉ định:**

Điều trị bệnh thiếu thiamin do tăng nhu cầu dinh dưỡng, giảm khẩu phần, giảm hấp thu. Hội chứng Wernicke và hội chứng Korsakoff, viêm đa dây thần kinh do rượu, beriberi, bệnh tim mạch có nguồn gốc do dinh dưỡng ở người nghiện rượu mạn tính.

6. **Cách dùng và liều dùng:**

Thuốc dùng đường uống, phân tán viên thuốc trong lượng nước thích hợp (20-30 ml), uống sau khi pha.

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

✓ Trường hợp nhẹ: Uống 50-100 mg/ngày

✓ Trường hợp nặng: Uống 100 mg/lần, 2-3 lần/ngày.

Không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

7. **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với thiamin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose- galactose cần thận trọng hoặc không nên dùng thuốc này.

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

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho đối tượng này.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:** Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho đối tượng này.

10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:** Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được cảnh báo trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian uống thuốc.

11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

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



Các chất đối kháng thiamin thiosemicarbazon và 5-fluorouracil có thể vô hiệu hóa hiệu quả của thiamin.

Thiamin có thể cho kết quả dương tính giả để xác định urobilinogen theo phản ứng của Ehrlich.

Thiamin liều cao có thể cản trở các xét nghiệm quang phổ của nồng độ theophyllin trong huyết tương.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

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.

Tần số không biết

Rối loạn tiêu hóa: Các rối loạn nhẹ như buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, và đau bụng đã được báo cáo.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Các phản ứng dị ứng và phản vệ, với triệu chứng ngứa, nổi mày đay, ngứa, phát ban, phù mạch, đau bụng, suy hô hấp, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực và sốc đã được báo cáo đơn lẻ.

Trường hợp ngừng dùng thuốc: Khi gặp các phản ứng dị ứng và phản vệ.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và xử trí:

Quá liều: Khi uống quá liều thiamin thì gần như không ảnh hưởng.

Xử trí: Nếu trường hợp nghi ngờ triệu chứng quá liều, thì cần theo dõi và điều trị các triệu chứng xảy ra.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Vitamin tan trong nước, thuộc nhóm B.

Mã ATC: A11DA01

Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. Thiamin diphosphat là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha-cetoacid như pyruvat và alpha-cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.

Thiamin thường được dùng dưới dạng muối hydroclorid hoặc nitrat.

Lượng thiamin ăn vào hàng ngày cần 0,9 - 1,5 mg cho nam và 0,8 - 1,1 mg cho nữ khỏe mạnh. Nhu cầu thiamin có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển

ở người bệnh có nguồn năng lượng calo lấy chủ yếu từ dextrose (glucose). Khi thiếu hụt thiamin cũng như thiamin diphosphat, sự oxy hóa các alpha-cetoacid bị ảnh hưởng, do acid pyruvic không thể chuyển thành acetyl-CoA để tiếp tục vào con đường oxy hóa hiếu khí thông thường (chu trình Krebs), làm cho nồng độ acid pyruvic tăng lên và tiếp tục biến đổi thành acid lactic. Thêm vào đó, do giảm sự tạo thành NADH trong chu kỳ Krebs kích thích sự phân giải glucose kỵ khí và sinh ra acid lactic nhiều hơn. Vì vậy nhiễm độc acid lactic có thể xảy ra khi thiếu thiamin.

Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trương lực cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff.

Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi điện tâm đồ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự suy tim như vậy được gọi là “beriberi ướt”; phù tăng mạnh là do hậu quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất.

Thiếu hụt thiamin có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân như sau: Tuy có sẵn trong thực phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.

Do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, mang thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Do giảm hấp thu: Ía chảy kéo dài, người cao tuổi.

Do mất nhiều vitamin này khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân thận nhân tạo.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Thiamin được hấp thu nhanh ở người, chủ yếu ở đoạn đầu ruột non. Có hai cơ chế: một là cơ chế vận chuyển nhờ chất mang ở nồng độ thấp ($<2\mu\text{M}$), hai là khuếch tán thụ động ở nồng độ cao hơn. Tuy nhiên, hấp thu liều cao sẽ bị hạn chế.

Phân bố:

Tổng lượng trung bình thiamin ở người lớn khoảng 30mg. Trong đó, tại mô tim có nồng độ thiamin cao nhất (0,28-0,79 mg/100g), tiếp theo là thận (0,24-0,58mg/100g), gan (0,20-0,76mg/100g) và não (0,14-0,44mg/100g). Trong tủy sống và não, nồng độ thiamin khoảng gấp 2 lần so với tại các dây thần kinh ngoại biên. Trong máu, nồng độ thiamin dao động từ 5 đến $12\mu\text{g}/100\text{ml}$, 90% chủ yếu ở hồng cầu và bạch cầu. Bạch cầu có nồng độ thiamin gấp 10 lần so với các tế bào hồng cầu. Thiamin có một tỷ lệ luân chuyển cao trong cơ thể và không được lưu trữ với số lượng lớn trong bất kỳ mô nào. Khi sử dụng khoảng

60 μ g/100g thể trọng (hoặc 42mg/70kg) và đến khi tổng lượng thiamin đạt 2 μ g/g (hoặc 140mg/70kg) thì sự phân bố thiamin đạt ngưỡng trong tất cả các mô.

Thiamin qua hàng rào máu-não liên quan đến hai cơ chế khác nhau. Tuy nhiên, cơ chế qua hàng rào máu não khác với cơ chế qua ruột cần nhờ năng lượng. Tại các tế bào vỏ não, quá trình vận chuyển tích cực diễn ra có thể phụ thuộc vào phosphatase tại màng tế bào.

Sự phân bố miễn dịch hóa tế bào thần kinh của TTP (thiamin triphosphat) cho thấy rằng thiamin có vai trò trong dẫn truyền thần kinh.

Chuyển hóa:

Thiamin được nhanh chóng chuyển thành dạng thiamin diphosphat và lượng nhỏ hơn các este triphosphat trong các mô. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn.

Thải trừ:

Thiamin được thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải của thiamin trong cơ thể là 10-20 ngày. Ngoài thiamin tự do và một số lượng nhỏ của thiamin diphosphat, thiochrom và thiamin disulfit, khoảng 20 chất chuyển hóa của thiamin đã được báo cáo trong nước tiểu của chuột và người nhưng chỉ có 6 chất đã được xác định một cách thuyết phục. Khi tổng lượng thiamin vượt quá yêu cầu, cơ thể sẽ thải trừ thiamin dưới dạng các chất chuyển hóa hoặc dạng không biến đổi, đồng thời sẽ giảm lượng hấp thu thiamin vào cơ thể.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên. Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên.

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam.

