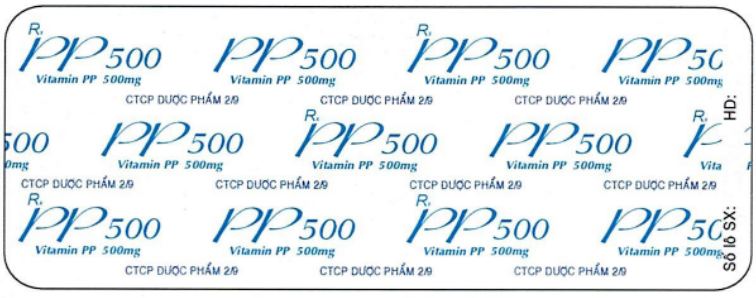
https://trungtamthuoc.com/

MẪU VỈ PP 500 . VỈ 10 VIÊN NÉN



Ngày 28 tháng 11 năm 2023

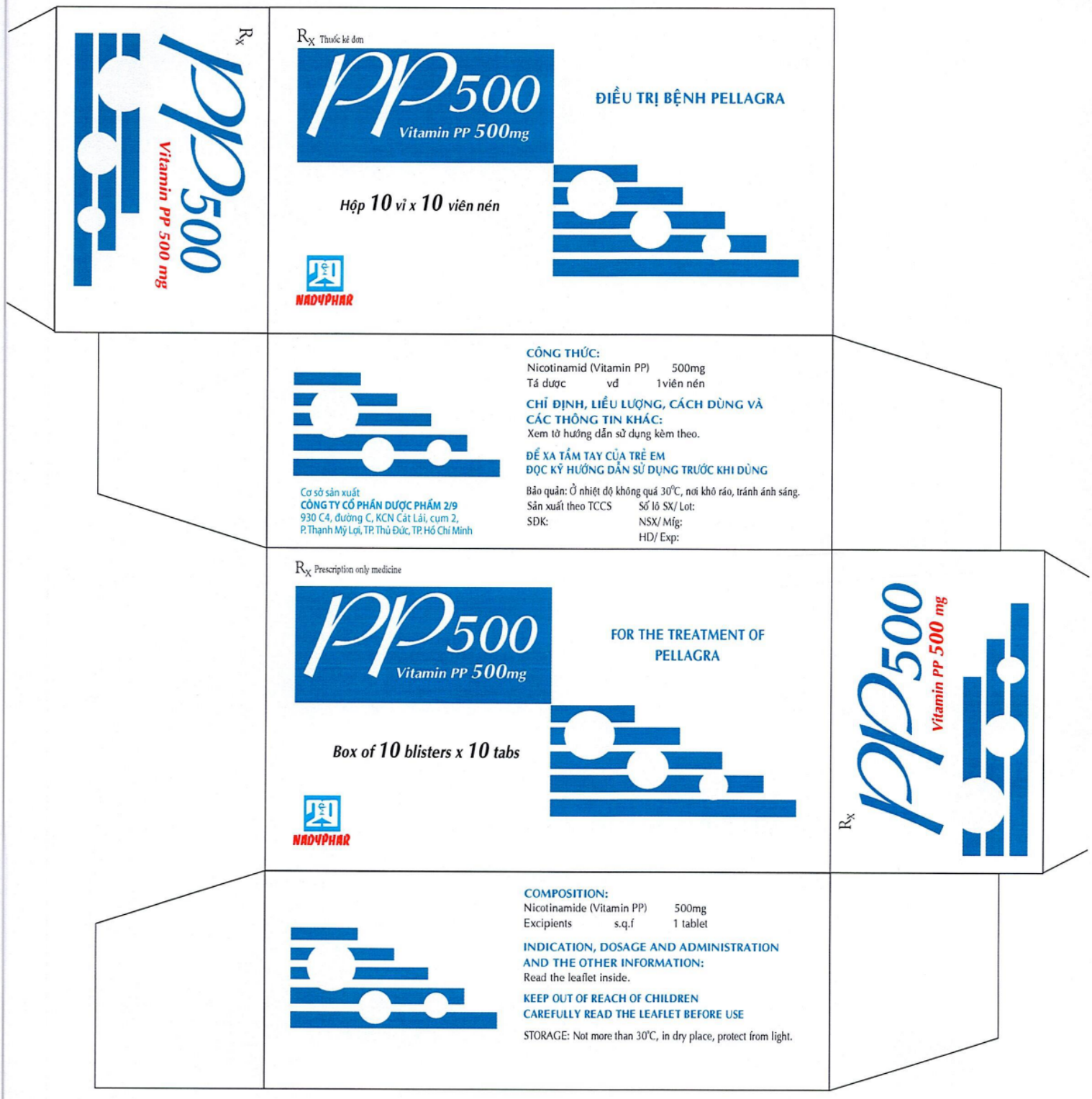
TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N:0302404048-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Huỳnh Nguyên Thanh

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP PP 500. Hộp 10 Vỉ x 10 viên nén



Ngày 28 tháng 11 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302404048 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Huỳnh Nguyên Thanh

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN CHAI + HỘP PP 500 . CHAI 30 VIÊN NÉN





Ngày 28 tháng 11 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N:0302404048-C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Huỳnh Nguyên Thanh

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

M.S.D.N:0302404048-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PP 500

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

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

1. THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén PP 500 có chứa:

Thành phần hoạt chất: Nicotinamid (Vitamin PP) 500 mg

Thành phần tá dược: Povidon K30, lactose, bột talc, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị thiếu vitamin PP, bệnh Pellagra.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn: 1-2 viên/ ngày.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với nicotinamid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nicotinamid chuyển hóa qua gan. Cần thận trọng khi dùng thuốc này ở người suy gan nặng.

Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hay rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này do thành phần thuốc có chứa lactose.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Trong trường hợp không có dữ liệu thực nghiệm và lâm sàng, chỉ sử dụng thuốc này trong thai kỳ khi được chứng minh có sự thiếu hụt vitamin PP.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Do không có dữ liệu về việc thuốc có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, nên tránh sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Dữ liệu có sẵn không cho thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo khi dùng nicotinamid liều cao bằng đường uống và đường tiêm:

Rối loạn da và mô dưới da: đỏ bừng, ban đỏ ở mặt.

Rối loạn hệ tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn gan mật: viêm gan.

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm cận lâm sàng: tăng transaminase.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Ở liều rất cao, viêm gan cấp tính có hồi phục đã được báo cáo.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin PP (A: Hệ tiêu hóa và chuyển hóa).

Mã ATC: A11HA01

Nicotinamid (Vitamin PP) là vitamin nhóm B, tan trong nước. Trong cơ thể, nicotinamid được tạo thành từ acid nicotinic. Thêm vào đó, một phần tryptophan trong thức ăn được oxy hóa tạo thành acid nicotinic và sau đó thành nicotinamid. Nicotinamid chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) và nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP là các coenzym có vai trò sống còn trong chuyển hóa, chúng là chất xúc tác phản ứng oxy hóa - khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hóa lipid. Trong các phản ứng đó các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu, phân bố

Nicotinamid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Acid nicotinic có trong sữa người.

Chuyển hóa

Thời gian bán thải của thuốc khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon, đồng thời còn tạo thành nicotinuric.

Thải trừ

Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không biến đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không biến đổi sẽ tăng lên.

14. ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 30 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ không quá 30 ^{o}C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

48 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

ĐT: (028) 38687347

930C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, TP. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 21 tháng 11 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

Huỳnh Nguyên Thanh