https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Benfotiamine 150

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (*SaVipharm J.S.C*)
Lô Z01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận,
Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144 / Fax: (84.28) 37700145

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 02 năm 2023
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (Chất lượng – KHCN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. LÊ THANH BÌNH

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Benfotiamine 150

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (*SaVipharm J.S.C*)
Lô Z01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận,
Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144 / Fax: (84.28) 37700145

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 10. tháng .02. năm 2023
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (Chất lượng – KHCN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. LÊ THANH BÌNH

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx SaVi Benfotiamine 150

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim SaVi Benfotiamine 150 mg)

Thành phần dược chất:

Benfotiamine.....150 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose, microcrystalline M101; croscarmellose sodium; povidone; silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate; Opadry AMB white (Thành phần Opadry AMB white: Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, talc, lecithin (soy), xanthan gum).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

SaVi Benfotiamine 150 được chỉ định để điều trị tình trạng thiếu hụt vitamin B1 (thiamine) trong trường hợp không thể điều trị bằng việc thay đổi chế độ ăn.

SaVi Benfotiamine 150 được chỉ định dùng cho người lớn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều dùng thông thường là 150 – 300 mg/ngày, tương ứng 1 – 2 viên/ngày. Liều thấp hơn 150 mg chưa được chứng minh công dụng.

Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng thiếu hụt thiamine, bác sĩ có thể chỉ định tăng hoặc giảm liều dùng.

Trẻ em và thiếu niên

Dữ liệu về việc sử dụng benfotiamine ở trẻ em còn hạn chế. Do đó, không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân tổn thương thận và người cao tuổi

Bệnh nhân suy thận và người cao tuổi có thể sử dụng thuốc ở liều thông thường.

Bệnh nhân tổn thương gan

Nên sử dụng benfotiamine thận trọng ở những bệnh nhân này.

Thời gian dùng thuốc

Thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào nguyên nhân gây thiếu hụt thiamine và hiệu quả trị liệu. Đáp ứng điều trị nên được tái đánh giá sau khoảng 4 tuần.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Nên uống nguyên viên với một ly nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dược chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không có.

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

SaVi Benfotiamine 150 chỉ được sử dụng trong điều trị thiếu hụt thiamine. Do đó, cần cân nhắc thận trọng lợi ích và nguy cơ trước khi sử dụng thuốc.

Phụ nữ có thai

Trong quá trình mang thai, liều thiamine thường được khuyến cáo là 1,2 mg/ngày trong 3 tháng giữa thai kỳ và 1,3 mg/ngày trong 3 tháng cuối thai kỳ. Ở phụ nữ mang thai, chỉ nên tăng liều trong trường hợp chứng minh được bệnh nhân bị thiếu hụt, do chưa có các nghiên cứu về việc dùng thiamine vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.

Phụ nữ cho con bú

Liều thiamine khuyến cáo ở phụ nữ cho con bú là 1,3 mg/ngày.

Thiamine có thể tiết vào sữa mẹ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Sử dụng thuốc đồng thời với các đồ uống có chứa sulfite (như rượu) có thể làm tăng nguy cơ phá hủy thiamine.

Dùng đồng thời với rượu làm giảm hấp thu thiamine và ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng dự trữ và chuyển hóa thiamine của cơ thể.

5-fluorouracil làm mất hoạt tính thiamine do ức chế cạnh tranh quá trình phosphoryl hóa thiamine thành thiamine phosphate.

Các nghiên cứu cho thấy nồng độ thiamine giảm ở những bệnh nhân suy tim đang dùng furosemide (hoặc có thể các thuốc lợi tiểu quai khác). Chưa rõ cơ chế chính xác của tương tác này. Nên bổ sung thiamine dự phòng ở những bệnh nhân này.

Chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của những tương tác nêu trên.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc,

https://trungtamthuoc.com/

không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tóm tắt các ADR

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn * (tăng tiết mồ hôi, nhịp tim nhanh, các phản ứng trên da như ngứa, mày đay).

Hệ tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn.

(*): Chủ yếu xảy ra sau khi tiêm.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra các ADR nghiêm trọng, ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí phù hợp.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin, Vitamin B1

Mã ATC: A11DA03

Cơ chế tác dụng

Thiamine là một vitamin thiếu yếu. Benfotiamine là dạng tiền chất tan trong lipid, được chuyển hóa thành thiamine pyrophosphate (TPP) là chất có hoạt tính sinh học trong cơ thể. TPP liên quan đến một số giai đoạn quan trọng trong quá trình chuyển hóa carbohydrate. TPP đóng vai trò như một coenzyme trong quá trình chuyển hóa pyruvate thành acetyl coenzyme A và trong phản ứng keto hóa của chu trình pentose phosphate. TPP cũng có vai trò chuyển alpha-ketoglutarate thành succinyl-coenzyme A trong chu trình citric acid. Do các loại vitamin B có quá trình chuyển hóa liên quan mật thiết với nhau, có thể xảy ra tương tác trong các quá trình này.

Ngoài ra, TPP là coenzyme khử hydro của pyruvate, đóng vai trò quan trọng trong quá trình oxy hóa glucose. Do các tế bào thần kinh chủ yếu được cung cấp năng lượng thông qua quá trình oxy hóa glucose, cần cung cấp một lượng thiamine thích hợp để đảm bảo chức năng của các tế bào thần kinh. Nhu cầu thiamine tăng khi nồng độ glucose tăng cao.

Thiếu hụt TPP gây tích lũy các sản phẩm thoái giáng trung gian như pyruvate, lactate và ketoglutarate trong máu và các mô, những nơi cơ, cơ tim và hệ thần kinh phản ứng đặc biệt nhạy cảm. Benfotiamine giúp ngăn sự tích tụ của các chất độc này.

Đo lường hoạt tính enzyme phụ thuộc thiamine diphosphate trong tế bào hồng cầu, ví dụ transketolase (ETK) và mức độ hoạt động (hệ số hoạt hóa α-ETK) có thể giúp xác định tình trạng thiamine. Nồng độ ETK trong huyết tương trong khoảng 2 – 4 µg/100 ml.

Tác động dược lực học

Thiếu hụt thiamine có thể tiến triển trong các trường hợp nghiện rượu mạn tính, đái tháo đường tuýp 1 và tuýp 2, dinh dưỡng kém, dùng thuốc lợi tiểu liều cao, phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú (nhu cầu thiamine tăng cao).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Dạng tiền chất benfotiamine được enzyme phosphatase khử phosphoryl hóa ở thành ruột. Trong trường hợp sử dụng thiamine đường uống, có thể xảy ra cơ chế vận chuyển kép (vận chuyển tích cực phụ thuộc năng lượng và natri khi nồng độ < 2 µmol/lít, và khuếch tán thụ động ở nồng độ cao hơn). Hấp thu chủ động xảy ra chủ yếu ở ruột non (hồi tràng và hỗng tràng).

Benfotiamine được hấp thu tốt hơn so với các dạng muối thiamine tan trong nước.

Phân bố

Sinh khả dụng của 50 mg thiamine hydrochloride ở người khỏe mạnh đạt khoảng 5,3%. Benfotiamine dùng đường uống có C_{max} và sinh khả dụng cao hơn lần lượt 5 lần và 3,6 lần so với thiamine.

Bên trong tế bào, thiamine hiện diện chủ yếu dưới dạng diphosphate. Trong máu, tỷ lệ phân bố trong huyết tương và huyết cầu lần lượt là khoảng 10% và 90%. Trong huyết tương, 20% - 30% thiamine liên kết với protein. Nồng độ thiamine trong huyết tương dao động mạnh.

Thiamine qua được hàng rào máu não và nhau thai, có thể tiết vào sữa mẹ.

Chuyển hóa

Thông qua các quá trình chuyển hóa, thiamine được phosphoryl hóa thành dạng coenzyme có hoạt tính, thiamine pyrophosphate.

Thải trừ

Phần lớn thiamine không được dự trữ trong cơ thể.

Thiamine được thải trừ chủ yếu qua thận – dưới dạng không đổi hoặc một trong số các chất chuyển hóa (khoảng 20 chất). Ở nồng độ sinh lý, độ thanh thải qua thận của thuốc rất thấp, thấp hơn so với độ thanh thải creatinine. Thời gian bán thải của thiamine trong cơ thể đạt khoảng 9 – 18 ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 05 vỉ × 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

https://trungtamthuoc.com/

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharm J.S.C)

Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.
Điện thoại: (028) 37700142-143-144
Fax: (028) 37700145

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 01 năm 2024
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. LÊ THANH BÌNH