



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSK1: NGUYỄN THỊ TÚ ANH



5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA THUỐC ĐĂNG KÝ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: **THIANYEKI**

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

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất</i>	<i>Hàm lượng</i>
Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid 300 mg)	300 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Sodium starch glycolat, Sucrose, Copovidon, Magnesi stearat, Silica Colloidal anhydrous.	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

Viên nén hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lằn lặn.

3. Chỉ định:

Điều trị các bệnh do thiếu hụt Vitamin B1: bệnh Beriberi, viêm đa dây thần kinh do rượu.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1 Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, nên uống trong bữa ăn.

4.2 Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ngày.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Hạ huyết áp cũng như các trường hợp sốc phản vệ hiếm gặp sau khi dùng đường tiêm; tình trạng này chưa được báo cáo khi dùng đường uống. Tuy nhiên, không nên dùng vitamin B1 bằng đường uống trong trường hợp quá mẫn với đường tiêm. Bệnh nhân khi dùng các loại thuốc khác hoặc dưới sự giám sát y tế nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng sản phẩm này.

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Cảnh báo hàm lượng Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong 1 viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Phụ nữ có thai:

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

7.2. Phụ nữ cho con bú:

Vitamin B1 được bài tiết qua sữa mẹ. Không có đủ thông tin về tác dụng của thuốc đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ. Do đó, thuốc không được khuyến cáo trong thời gian 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 thuốc, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc:

- Các chất đối kháng vitamin B1, thiosemicarbazone và 5-fluorouracil làm mất tác dụng của vitamin B1.

- Thuốc kháng acid làm giảm sự hấp thu vitamin B1.

- Tương tác trong phòng thí nghiệm:

Vitamin B1 có thể cho kết quả dương tính giả khi xác định urobilinogen bằng phản ứng Ehrlich.

Liều cao Vitamin B1 có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm đo quang phổ được sử dụng để xác định nồng độ theophyllin trong huyết tương.

Ở những bệnh nhân suy dinh dưỡng, một lượng lớn Vitamin B1 có thể cản trở quá trình chuyển hóa các vitamin nhóm B khác và làm trầm trọng thêm các triệu chứng thiếu hụt.

9.2. Tương kỵ thuốc:

Do không có 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 (ADR)

- Các phản ứng bất lợi được liệt kê dựa trên các báo cáo tự phát, do đó không thể ước tính tần suất của chúng.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Phản ứng dị ứng và phản ứng phản vệ. Phản ứng quá mẫn với các bất thường về lâm sàng và xét nghiệm bao gồm hen suyễn, các phản ứng trên da, hô hấp, tiêu hóa và/hoặc tim mạch từ nhẹ đến trung bình. Các triệu chứng có thể bao gồm phát ban, mày đay, phù mạch, ngứa và suy tim, hô hấp.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, nên ngừng điều trị và hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

- Rối loạn tiêu hóa:

Các triệu chứng nhẹ về đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau dạ dày và bụng.

11. Quá liều và cách xử trí

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

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Vitamin.
- Mã ATC: A11DA01.

Vitamin B1 đóng vai trò quan trọng trong quá trình chuyển hóa carbohydrat, cụ thể là quá trình khử carboxyl của alpha ceto-acid. Ngoài vai trò trao đổi chất như một coenzym, vitamin B1 còn đóng vai trò trong chức năng dẫn truyền thần kinh.

Nhu cầu Vitamin B1 hàng ngày phụ thuộc vào lượng dùng carbohydrat. Theo WHO ước tính là 0,4 mg trên 1.000 kcal, hoặc 1,3 mg đối với nam và 0,9 mg đối với nữ.

Các biểu hiện thiếu hụt Vitamin B1:

- Các dấu hiệu thần kinh (Beriberi, viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác).
- Suy tim, phù nề (Beriberi);
- Rối loạn tâm thần (Korsakoff).

13. Đặc tính dược động học

Vitamin B1 được hấp thu tốt từ ruột non, chủ yếu từ phần trên của tá tràng. Sự hấp thu xảy ra thông qua quá trình vận chuyển nhờ trung gian chất mang và thông qua khuếch tán thụ động.

Vitamin B1 được phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể.

Vitamin B1 có thời gian bán hủy là 24 giờ. Khi nguồn cung cấp qua thức ăn không đủ, nguồn dự trữ B1 trong cơ thể không còn đáp ứng đủ nhu cầu sau 8 ngày. Vitamin B1 dư thừa được bài tiết qua thận ở dạng không thay đổi hoặc dưới dạng chất chuyển hóa (ví dụ: pyrimidin).

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

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

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất:

Nhà máy HDPHARMA EU – Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương

Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng,

Phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

