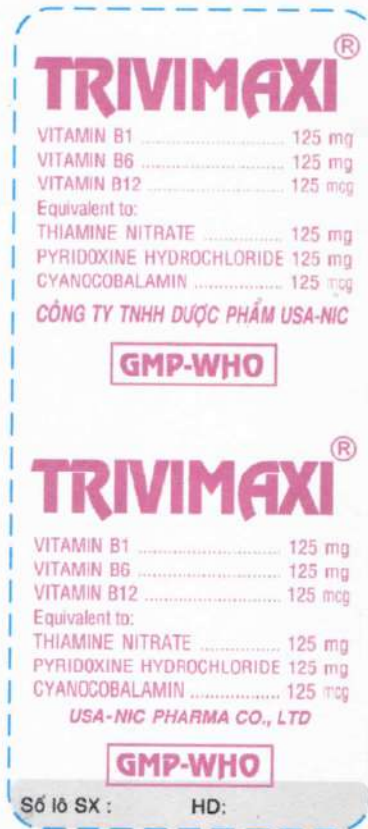


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN VỈ TRIVIMAXI (1 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 21 tháng 10 năm 2020

KT Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP TRIVIMAXI (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 21 tháng 10 năm 2020

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP TRIVIMAXI (Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 21 tháng 10 năm 2020

KT. Tổng Giám Đốc

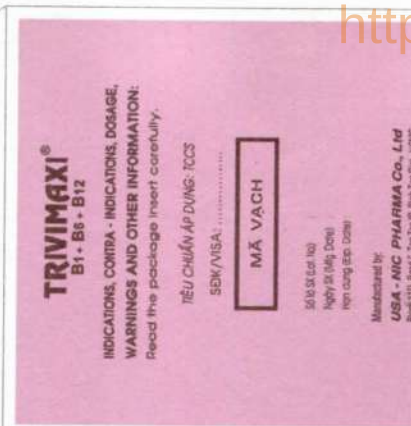
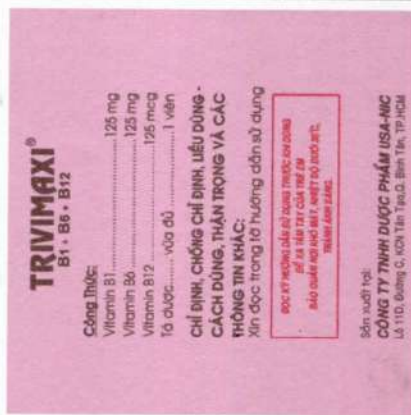
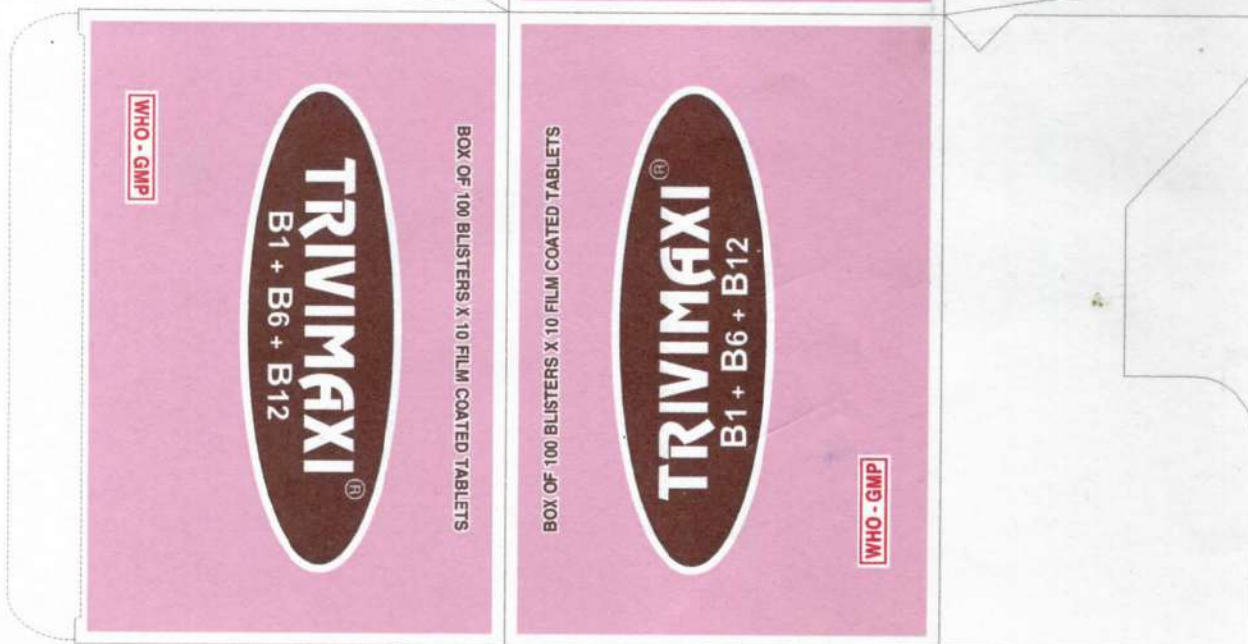
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP TRIVIMAXI (Hộp 100 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 21 tháng 10 năm 2020

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



Trần Minh Anh

11/1 2020 12/1

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

5 - MẪU NHÃN CHAI TRIVIMAXI (Chai 100 viên nén bao phim)

Công Thức: Vitamin B1.....125 mg Vitamin B6125 mg Vitamin B12125 mcg Tá dược..... vừa đủ1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	Chai 100 viên nén bao phim TRIVIMAXI® B1 + B6 + B12 GMP - WHO	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MẮT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SĐK/VISA: Mã Vạch Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
--	---	---

Tp.HCM, ngày 21 tháng 10 năm 2020

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

6 - MẪU NHÃN CHAI TRIVIMAXI (Chai 200 viên nén bao phim)

Công Thức: Vitamin B1.....125 mg Vitamin B6125 mg Vitamin B12125 mcg Tá dược..... vừa đủ1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	Chai 200 viên nén bao phim TRIVIMAXI[®] B1 + B6 + B12 GMP - WHO	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SBK/VISA: Mã Vạch Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC
--	--	---

Tp.HCM, ngày 21 tháng 10 năm 2020

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Minh Anh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TRIVIMAXI

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

- Thành phần hoạt chất: Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125 mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 125 mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125 mcg.
- Thành phần tá dược: Lactose, dextrose anhydrous, tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), magnesi stearat, aerosil, bột talc, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), titan dioxyd, PEG 6000 (Polyethylen glycol), màu erythrosin.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

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

CHỈ ĐỊNH:

- Bổ sung cho các trường hợp thiếu vitamin B1, B6, B12 do dinh dưỡng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Người lớn: Uống 2-4 viên/ ngày.
- Trẻ em: Theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U ác tính, do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.
- Không dùng cyanocobalamin điều trị bệnh Leber's hoặc giảm thị lực do hút thuốc lá.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Vitamin B6:

Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng)

Dùng liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin và hội chứng cai thuốc.

- Vitamin B12:

Không chỉ định khi chưa có chẩn đoán xác định. Thường xuyên theo dõi máu của người bệnh.

Đa số thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12 hoặc acid folic. Nhất thiết phải xác định được nguyên nhân trước khi điều trị, không được dùng acid folic để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa xác định được nguyên nhân, trừ khi phối hợp với vitamin B12, nếu không sẽ thúc đẩy tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B12.

- Trong thành phần thuốc có:

- + Lactose: Sản phẩm thuốc này có chứa lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn không dung nạp Galatose, chứng thiếu hụt Lapp Lactase hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galatose không nên sử dụng thuốc này.
- + Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, giảm hấp thu glucosegalactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này và nên thận trọng cho bệnh nhân bị tiểu đường.
- + Erythrosin: Thuốc có thể gây phản ứng dị ứng.



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

- *Phụ nữ mang thai:* Pyridoxin qua nhau thai và có bằng chứng về sự an toàn khi dùng cho phụ nữ mang thai. Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi.
- *Phụ nữ cho con bú:*
 - + Pyridoxin vào được sữa mẹ. Không ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Khi dùng pyridoxin liều cao 600mg/ngày có thể gây tắt sữa.
 - + Vitamin B12 có phân bố vào sữa mẹ. Chưa có vấn đề gì xảy ra khi dùng thuốc với liều khuyến cáo hàng ngày. Khi dùng vitamin B12 cho người mẹ trong trường hợp bệnh lý, cho con bú không phải là một chống chỉ định.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc có thể sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- *Vitamin B1:* Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.
- *Vitamin B6:* Làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson.
- *Vitamin B12:*
 - + Hấp thu vitamin B12 từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H2 và colchicin.
 - + Nồng độ trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống. Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của vitamin B12 trong bệnh thiếu máu.
 - + Tác dụng điều trị của vitamin B12 có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B12. Nếu dùng phối hợp, nên tiêm vitamin B12.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- *Vitamin B1:* ADR của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Bình thường do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.
 - + Hiếm gặp (ADR<1/1000)
 - o Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốt quá mẫn.
 - o Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.
 - o Da: Ban da, ngứa, mày đay.
 - o Hô hấp: Khó thở.
- *Vitamin B6:* Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.
 - + TKTW: Đau đầu, lơ mơ buồn ngủ.
 - + Nội tiết và chuyển hóa: Nhiễm acid, acid folic giảm.
 - + Tiêu hóa: Buồn nôn và nôn.
 - + Gan: AST tăng.
 - + Thần kinh-cơ: Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ ngón đi không vững và tê cẳng bàn chân đến tê cẳng và vùng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
 - + Khác: Phản ứng dị ứng.
- *Vitamin B12:*
 - + Hiếm gặp (ADR<1/1000)

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng-hầu.
- Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mề đay, ban đỏ, ngứa.
- Tiêu hóa: Buồn nôn.
- Loạn nhịp thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Vitamin B6:

- + Triệu chứng: Pyridoxin thường được coi là không độc, nhưng khi dùng liều cao (như 2g/ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Hội chứng thần kinh cảm giác có thể do tổn thương giải phẫu của nơron của hạch trên dây thần kinh tủy sống lưng. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.
- + Xử trí: Ngừng dùng pyridoxin. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

- Vitamin B12: Chưa có thông tin. Nếu quá liều xảy ra, điều trị trực tiếp các triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Hộp 20 vỉ x 10 viên.
- Hộp 100 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.
- Chai 200 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - P.Tân Tạo A - Q.Bình Tân - TP.HCM - Việt Nam

ĐT : (028) 37.541.999 – Fax: (028) 37.543.999

TP.HCM, ngày 15 tháng 11 năm 2022

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH