

96 x 42 mm







KT: 150 x 27 mm

COMPOSITION: Each tablet contains
Biotin.....5 mg
Excipients q.s.....1 tablet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:
Please refer to enclosed package insert.

STORAGE: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

SPECIFICATION: In house.

Veltis
Biotin 5 mg
Chai 50 viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa
Biotin.....5 mg
Tá dược v.s.....1 viên

CHI ĐỊNH, CHỐNG CHI ĐỊNH, LƯU DỮNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

Manufactured & Distributed by: **HUY VÂN PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
81115, Nguyen Van Binh Street, Ward 14, Phu Nhuan District, HCM City

USP **USP**

Tập thị và phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH DP HUY VÂN**
81115, Nguyen Van Binh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**
Lũ 81-10, Đường 02, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

SĐKK (Reg. No.):
Số M SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HĐ (Exp.):



KT: 150 x 27 mm

COMPOSITION: Each tablet contains
Biotin.....5 mg
Excipients q.s.....1 tablet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:
Please refer to enclosed package insert.

STORAGE: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

SPECIFICATION: In house.

Veltis
Biotin 5 mg
Chai 100 viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa
Biotin.....5 mg
Tá dược v.s.....1 viên

CHI ĐỊNH, CHỐNG CHI ĐỊNH, LƯU DỮNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

Manufactured & Distributed by: **HUY VÂN PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
81115, Nguyen Van Binh Street, Ward 14, Phu Nhuan District, HCM City

USP **USP**

Tập thị và phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH DP HUY VÂN**
81115, Nguyen Van Binh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**
Lũ 81-10, Đường 02, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

SĐKK (Reg. No.):
Số M SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HĐ (Exp.):

KT: 150 x 27 mm

COMPOSITION: Each tablet contains
Biotin.....5 mg
Excipients q.s.....1 tablet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:
Please refer to enclosed package insert.

STORAGE: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

SPECIFICATION: In house.

Veltis
Biotin 5 mg
Chai 200 viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa
Biotin.....5 mg
Tá dược v.s.....1 viên

CHI ĐỊNH, CHỐNG CHI ĐỊNH, LƯU DỮNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

Manufactured & Distributed by: **HUY VÂN PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
81115, Nguyen Van Binh Street, Ward 14, Phu Nhuan District, HCM City

USP **USP**

Tập thị và phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH DP HUY VÂN**
81115, Nguyen Van Binh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**
Lũ 81-10, Đường 02, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

SĐKK (Reg. No.):
Số M SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HĐ (Exp.):



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VELTIS

Biotin 5 mg

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

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén chứa:

- Thành phần dược chất: Biotin5,00 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose 101, natri lauryl sulfat, polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, magnesi stearat, natri starch glycolat.

2. Dạng bào chế

Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng.

3. Chỉ định:

Phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu hụt biotin (Ít hơn 0,2 mg biotin mỗi ngày là đủ để điều trị dự phòng).

Điều trị tình trạng thiếu hụt biotin trong tình trạng thiếu hụt nhiều carboxylase phụ thuộc biotin.

4. Liều lượng và cách dùng

Liều dùng:

Dùng ½ - 1 viên biotin 5 mg mỗi ngày (tương ứng với 2,5 - 5 mg biotin).

Để dự phòng, chỉ cần dùng ít hơn 0,2 mg biotin mỗi ngày là đủ.

Để điều trị tình trạng thiếu hụt biotin trong tình trạng thiếu hụt nhiều carboxylase phụ thuộc biotin, dùng 1 - 2 viên biotin 5 mg mỗi ngày (tương ứng với 5 đến 10 mg biotin).

Đối với liều lượng thấp hơn, có thể dùng hàm lượng biotin thấp hơn.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tình trạng của bệnh.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống.

5. Chống chỉ định

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

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tác động đến các xét nghiệm lâm sàng trong phòng thí nghiệm:

Biotin có thể có tác dụng đối với các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm dựa trên sự tương tác giữa biotin và streptavidin và tùy thuộc vào phương pháp xét nghiệm, có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm tăng giả hoặc thấp giả. Nguy cơ tác dụng này tăng lên ở trẻ em và bệnh nhân suy thận và tăng khi dùng liều cao hơn. Khi diễn giải kết quả xét nghiệm trong phòng thí nghiệm, phải tính đến tác dụng có thể có của biotin, đặc biệt khi quan sát thấy có sự khác biệt với hình ảnh lâm sàng (ví dụ: kết quả xét nghiệm tuyến giáp cho thấy bệnh Graves ở những bệnh nhân không có triệu chứng dùng biotin hoặc âm tính giả kết quả xét nghiệm troponin ở bệnh nhân đau tim dùng biotin).

Nếu có nghi ngờ về ảnh hưởng của biotin, nên sử dụng các xét nghiệm thay thế không nhạy cảm với tác dụng của biotin, nếu có. Khi yêu cầu xét nghiệm cho bệnh nhân dùng biotin, điều này nên được thực hiện.

Cảnh báo tá dược

Sản phẩm chứa lactose, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản 'không có natri'.

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

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai*

Không có hạn chế khi sử dụng theo chỉ dẫn.

- *Sử dụng thuốc cho con bú*

Biotin đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Sữa mẹ thường chứa 7 -13 µg biotin/l.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Cho đến nay, không có báo cáo về ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- *Tương tác của thuốc*

Có bằng chứng cho thấy thuốc chống co giật làm giảm nồng độ biotin trong huyết tương.

- *Tương kỵ của 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

Phản ứng dị ứng da (nổi mề đay) rất hiếm người mắc bệnh (<0,01% trong số những người được điều trị).

Cần thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về độc tính của biotin trên người mặc dù đã dùng lượng lớn kéo dài tới 6 tháng.

Quá liều: Không có dữ liệu về 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 kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B, mã ATC: A11HA05.

Biotin đóng vai trò như một nhóm phụ cho các enzym khác nhau trong nhiều phản ứng carboxyl hóa và khử carboxyl. Do đó, biotin đóng một vai trò thiết yếu trong quá trình tạo glucose, tạo lipid, tổng hợp axit béo, chuyển hóa propionat và phân hủy leucin.

Biotin, được tìm thấy rộng rãi trong thực phẩm, phần lớn liên kết với protein dưới dạng biocytin (thức ăn có nguồn gốc động vật), được hấp thu nhanh chóng sau khi thủy phân ở ruột non. Ở thực vật, biotin tồn tại một phần ở dạng tự do. Vì biotin được tổng hợp bởi hệ vi khuẩn đường ruột nên nhu cầu hàng ngày của con người chỉ có thể được ước tính. Lượng tiêu thụ với chế độ ăn trung bình từ 50 µg đến 200 µg mỗi ngày được coi là đủ. Ngay cả liều biotin cao cũng không tạo ra bất kỳ tác dụng dược lý nào.

Tình trạng thiếu hụt

Tình trạng thiếu hụt biotin rất hiếm gặp ở người. Tuy nhiên, ăn một lượng rất lớn lòng trắng trứng sống có thể gây ra chứng viêm da do thiếu hụt, được gọi là tổn thương protein trứng. Protein trứng chứa glucoprotein avidin, tạo thành một phức hợp ổn định với biotin không thể bị phân hủy trong đường tiêu hóa. Bằng cách này, biotin không thể được cung cấp cho cơ thể và có thể xảy ra tình trạng thiếu hụt biotin. Ngoài ra, khi thiếu hụt nhiều carboxylase, nhu cầu biotin sẽ tăng lên do khiếm khuyết di truyền.

Sự thiếu hụt rõ rệt biểu hiện ở da và tổ chức dưới da, đồng thời dẫn đến các triệu chứng tâm thần cụ thể và rối loạn tiêu hóa.

13. Đặc tính dược động học

Sự hấp thu biotin tự do xảy ra ở phần trên của ruột non, với phân tử đi qua thành ruột không thay đổi. Sự hấp thụ xảy ra chủ yếu thông qua khuếch tán. Các nghiên cứu gần đây cũng chỉ ra sự vận chuyển tích cực bằng cách sử dụng phức hợp biotin-natri.

Biotin liên kết 80% với protein huyết tương. Nồng độ biotin tự do và liên kết yếu trong máu thường nằm trong khoảng từ 200 ng/l đến 1200 ng/l. Sự bài tiết xảy ra qua nước tiểu, từ 6 µg/24 giờ đến 50 µg/24 giờ và qua phân. Khoảng một nửa biotin được bài tiết ở dạng không đổi và một nửa ở dạng sản phẩm thoái hóa không có hoạt tính sinh học. Nồng độ tối ưu trong huyết tương chưa được biết chính xác. Tuy nhiên, ở người khỏe mạnh, nó có thể là 400 ng/l. Thời gian thải trừ phụ thuộc vào liều lượng và khoảng 26 giờ khi dùng liều cao biotin qua đường uống (100 µg/kg thể trọng). Ở những bệnh nhân thiếu hụt biotinidase, thời gian bán hủy thải trừ khoảng 10 - 14 giờ ở cùng liều.

14. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên; Hộp 3 vi; 5 vi; 10 vi. Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi,
Tp.Hồ Chí Minh

