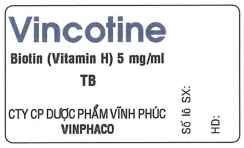
https://trungtamthuoc.com/

Nhãn trên hộp Vincotine
Kích thước (9.5 x 1.8 x 7)cm



Nhãn trên ống thuốc tiêm Vincotine
Kích thước: 34 mm X 20 mm



19/3/21
ĐKT

MARKETING

https://trungtamthuoc.com/

Rx

VINCOTINE

Biotin 5 mg/1 ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Cho 1 ống 1 ml chứa:

Thành phần dược chất: Biotin (Vitamin H) .....5 mg

Thành phần tá dược: NaOH, nước để pha thuốc tiêm vđ..... .1 ml

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Hình thức: Dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH = 7,0 ÷ 8,5

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 6 ống x 1 ml.

4. Chỉ định:

- Điều trị thiếu hụt biotinidase tiên phát.
- Điều trị thiếu hụt phức hợp vitamin B trong: Suy dinh dưỡng protein - năng lượng, chán ăn, nghiện rượu và viêm đa dây thần kinh do các tình trạng trên, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch thiếu bổ sung biotin, cắt dạ dày.

Chú ý: Không có bằng chứng là biotin có hiệu lực trong điều trị trứng cá, eczema tiết bã nhờn hoặc rụng tóc (không do thiếu biotin).

5. Liều dùng - cách dùng:

- **Liều dùng:** 5-10 mg/ngày x 3 ngày/tuần.
- **Cách dùng**: Tiêm bắp.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

6. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với biotin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Biotin có thể ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm, do sự tương tác giữa biotin/streptavidin, dẫn đến kết quả xét nghiệm bị thấp hoặc cao, tùy từng xét nghiệm. Nguy cơ ảnh hưởng cao hơn ở bệnh nhi và bệnh nhân suy thận, và tăng khi dùng liều cao hơn. Khi đánh giá các kết quả xét nghiệm, cần xem xét khả năng ảnh hưởng của biotin, đặc biệt nếu kết quả không phù hợp với biểu hiện lâm sàng (ví dụ: kết quả xét nghiệm

Mã Maquette: xxxx

https://trungtamthuoc.com/

tuyến giáp cho thấy bệnh Graves ở bệnh nhân không có triệu chứng dùng biotin, hoặc kết quả xét nghiệm troponin âm tính giả ở bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim dùng biotin). Trong trường hợp nghi ngờ có ảnh hưởng bởi biotin, nên thực hiện xét nghiệm thay thế mà không có can thiệp của biotin. Khi yêu cầu xét nghiệm cận lâm sàng cho bệnh nhân đang sử dụng biotin, cần tham khảo ý kiến của nhân viên thực hiện xét nghiệm.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ống, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu đáng tin cậy nào về việc gây quái thai ở động vật.

Trên lâm sàng cho đến nay không có tác dụng gây dị tật hoặc độc tính nào được báo cáo.

Tuy nhiên, việc theo dõi bệnh nhân mang thai tiếp xúc với biotin là không đủ để loại trừ tất cả nguy cơ. Vì vậy, để phòng ngừa, tốt nhất là không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Do không có dữ liệu, tốt nhất không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

Không có thông tin.

10. Tương tác, tương kỵ thuốc:

Lòng trắng trứng sống với một lượng lớn có thể ngăn cản sự hấp thu của biotin.

Một số hợp chất đối kháng tác dụng của biotin, trong số này có avidin, biotin sulfon, desthiobiotin và một vài acid imidazolidon carboxylic.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Có thể xuất hiện các triệu chứng quá mẫn do dị ứng, chủ yếu ở da (nổi mề đay, phù mạch, nổi mẩn, ngứa) đã được báo cáo.

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

12. Quá liều và cách xử trí:

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

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B

Mã ATC: A11HA05

- Biotin là một vitamin hoà tan trong nước thuộc nhóm vitamin B. Biotin cần thiết cho sự hoạt động của các enzym chuyển vận các đơn vị carboxyl và gắn carbon dioxyd và cần cho nhiều chức năng chuyển hóa, bao gồm tân tạo glucose, tạo lipid, sinh tổng hợp acid

https://trungtamthuoc.com/

béo, chuyển hóa propionat và dị hóa acid amin có mạch nhánh. Cho đến nay đã biết có 9 enzym phụ thuộc biotin. Enzym biotinidase tạo ra biotin trong cơ thể và cần thiết cho sự giải phóng biotin ra khỏi sự kết hợp với protein thức ăn. Sự thiếu hụt biotinidase là một rối loạn chuyển hoá di truyền lặn thể thường nhiễm sắc được đánh giá bằng hoạt lực biotinidase huyết thanh. Rối loạn đó ở trẻ em thường biểu hiện bởi các triệu chứng: Động kinh, giảm trương lực cơ, mất điều hoà, phát ban, rụng tóc, nhiễm toan chuyển hoá và acid hữu cơ niệu. Chế độ ăn uống cung cấp mỗi ngày 150 - 300 microgam biotin được coi là đủ. Một phần biotin do vi khuẩn chí ở ruột tổng hợp cũng được hấp thu.

- Nguồn cung cấp từ thức ăn: Thịt, gan, lòng đỏ trứng, sữa, cá, đậu nành, các loại đậu, men bia có nhiều biotin. Biotin bền vững khi đun nóng, nhưng kém bền trong môi trường kiềm. Thiếu hụt biotin ở người có thể xảy ra ở những tình trạng sau: Thiếu dinh dưỡng protein năng lượng; ăn dài ngày lòng trắng trứng sống (có chứa avidin là một glycoprotein, liên kết mạnh với biotin, do đó ngăn cản sự hấp thu chất này); nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa mà không bổ sung biotin ở những người bệnh kém hấp thu; ở người có khiếm khuyết bẩm sinh về các enzym phụ thuộc biotin.
- Các dấu hiệu và triệu chứng thiếu hụt biotin bao gồm viêm da bong, viêm lưỡi teo, tăng cảm, đau cơ, mệt nhọc, chán ăn, thiếu máu nhẹ, thay đổi điện tâm đồ và rụng tóc. Tuy nhiên, các triệu chứng này đều đáp ứng với biotin liều thấp.

14. Đặc tính dược động học:

Biotin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và gắn chủ yếu với protein huyết tương. Thuốc xuất hiện trong nước tiểu chủ yếu ở dạng biotin nguyên vẹn và một lượng ít hơn ở dạng các chất chuyển hóa bis-norbiotin và biotin sulfoxid.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777, Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc