

Kích thước thực: 9,5 x 3,9 x 7,0 cm

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 8 viên nén bao đường

# Vitamin B1 F.T PHARMA

Thiamin nitrat 250mg

SĐK:

Tiêu chuẩn: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2  
601 Cách Mạng Tháng Tám Q.10. TP.HCM

SX tại Nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM

Số lô SX/ Lot No:  
Ngày SX/ Mfg. date:  
HD/ Exp. date:

## CÔNG THỨC:

Thiamin nitrat ..... 250mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nén bao đường

## CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

## BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016

R<sub>x</sub> Prescription only

Box of 10 blisters x 8 sugar coated tablets

# Vitamin B1 F.T PHARMA

Thiamine nitrate 250mg

Reg No:

Specification of the manufacturer



PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY OF 3/2  
601 Cách Mạng Tháng Tám, Dist.10, Ho Chi Minh City

Produced at the GMP - WHO Laboratory, No.930 C2, Road C, Cat Lai Industrial Zone, District 2, HCM City

## COMPOSITION:

Thiamine nitrate ..... 250mg

Excipients q.s ..... 1 sugar coated tablet

## INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS; ADMINISTRATION & DOSAGE:

Please read carefully the enclosed leaflet.

## STORAGE:

In dry place, at the temperature below 30°C, protect from light.

For further informations, please read the enclosed leaflet

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Vitamin B1 F.T PHARMA

Thiamin nitrat 250mg

Ngày 05 tháng 01 năm 2016

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trần Thị Thanh Hương

## MẪU GIẤY NHÔM XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 9,2 x 3,6 cm



*[Handwritten signature]*

Ngày 05 tháng 01 năm 2016

**P. TỔNG GIÁM ĐỐC**



DS. *Trần Thị Thanh Hương*

## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 9,2 x 13,5 cm

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

### VITAMIN B1 F.T PHARMA

Viên nén bao đường

#### CÔNG THỨC: cho 1 viên nén bao đường

Thiamin nitrat.....250 mg

Tá dược: Manitol, Croscarmellose natri, Aerosil (Colloidal silica khan), Povidon K90, Magnesi stearat, Shellac, Gôm Arabic, Gelatin, Titan dioxyd, Đỏ Erythrosin, Đường trắng, Sáp ong trắng, Sáp ong nâu, Bột Talc.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

##### DƯỢC LỰC HỌC:

- Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở liều cao. Thiamin pyrophosphat, dạng thiamin có hoạt tính sinh lý, là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha - cetoacid như pyruvat và alpha - cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.

- Khi thiếu hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu thiamin.

- Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trường hợp cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff.

- Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi ĐTĐ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự suy tim như vậy được gọi là "beriberi ướt"; phù tăng mạnh là do hậu quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất.

Thiếu hụt thiamin có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân:

- Tuy có sẵn trong thực phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.

- Do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, có thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

- Do giảm hấp thu: Tiêu chảy kéo dài, người cao tuổi.

- Do mất nhiều vitamin này khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân thận nhân tạo.

##### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na<sup>+</sup>. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Ở người lớn, khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, và đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

#### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh thiếu thiamin: viêm đa dây thần kinh do rượu, beriberi, bệnh tim mạch có nguồn gốc do dinh dưỡng ở người nghiện rượu mạn tính, phụ nữ mang thai.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với thiamin và các thành phần khác của thuốc

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị bệnh Beriberi: 1 viên/ngày.

Điều trị thiếu Vitamin B1: 1 - 2 viên/ngày.

Hỗ trợ điều trị đau nhức nguyên nhân viêm đa dây thần kinh: 2 - 4 viên/ngày.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tránh dùng đồng thời với rượu khi đang điều trị.

#### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

*Phụ nữ mang thai:* Không có nguy cơ nào được biết. Thiamin được vận chuyển tích cực vào thai. Nồng độ Thiamin trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn mẹ. Một nghiên cứu cho thấy thai có hội chứng nhiễm rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung là do thiếu Thiamin do rượu gây ra.

*Phụ nữ cho con bú:* Dùng Thiamin vẫn tiếp tục cho con bú được.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không ảnh hưởng.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng có hại 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*

Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: Ban da, ngứa, mề đay.

Hô hấp: Khó thở.

**Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 8 viên nén bao đường.

**BẢO QUẢN:** Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén bao đường Vitamin B1 F.T PHARMA được sản xuất theo TCCS.
- Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**

601 Cách Mạng Tháng Tám, Quận 10, TP. HCM

F.T. PHARMA TEL: 39700025 - 37422612.

FAX: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com

Website: www.ft-pharma.com

Ngày 05 tháng 01 năm 2016

**P. TỔNG GIÁM ĐỐC**



DS. Trần Thị Thanh Hương