

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VITAMIN B1 + B6 + B12

GMP-WHO

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thiamin nitrat.....	125 mg
Pyridoxin hydroclorid.....	125 mg
Cyanocobalamin.....	125 mcg
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, lactose, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền gelatin hóa, acid citric, magnesi stearat, titan dioxyd, macrogol 6000, HPMC, talc, sunset yellow, carmoisine).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị thiếu vitamin nhóm B (B1, B6, B12). Các tình trạng liên quan đến dinh dưỡng như suy nhược, chán ăn, thiếu máu, thời kỳ dưỡng bệnh. Giải độc do nghiện rượu. Liều cao trị đau nhức có nguồn gốc thấp khớp hay thần kinh.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Có thể uống trước hay sau bữa ăn.

- Điều trị thiếu vitamin nhóm B (B1, B6, B12): Uống 1 viên/ngày, trong 5 - 10 ngày.

- Giải độc do nghiện rượu: Uống 1 viên/ngày, trong 5 - 10 ngày.

- Điều trị đau nhức nguồn gốc thấp khớp hay thần kinh: Uống 1 - 2 viên/ngày, đợt điều trị không nên quá 3 tuần. *Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Người u ác tính, người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày, có thể 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 mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin. Không dùng quá 2 g vitamin B6 mỗi ngày.

Người mang thai và nuôi con bú: Không có nguy cơ nào được biết. Liều bổ sung theo nhu cầu hằng ngày không có hại cho thai nhi và trẻ nhỏ bú sữa mẹ. Nhưng với liều cao vitamin B6 có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid. Liều dùng pyridoxin 200mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh. Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thuốc được dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn rất hiếm khi xảy ra như: ngứa, nổi mẩn đỏ, đổ mồ hôi, buồn nôn, nôn. Dùng liều cao pyridoxin 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng sợ không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vùng vết bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng thuốc.

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

DƯỢC LỰC HỌC: **Vitamin B1:** 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 - ketoacid 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-ketoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chuẩn đoán tình trạng thiếu thiamin. **Vitamin B6:** Tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin. **Vitamin B12:** Hai dạng vitamin B12 cyanocobalamin và hydroxycobalamin đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người cobalamin tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S- adonosylmethionin từ homosystein.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: **Vitamin B1:** Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hằng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Khi nồng độ thiamin trong dịch tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy hấp thu liều cao bị hạn chế.

Vitamin B6: Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần vào cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hằng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Vitamin B12: Sau khi uống được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng. Sau khi hấp thu vitamin B12 liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B12 cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được.

Quá liều và xử trí: Trường hợp quá liều làm gia tăng các tác dụng không mong muốn như phản ứng dị ứng, nôn, khó thở. **Cách xử trí:** Ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

VPC
PHARIMEX CO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long



VL, ngày 06 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 150202535
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
CHAI 100 VIÊN

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 12.09.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thiamin nitrat.....125 mg
Pyridoxin hydroclorid.....125 mg
Cyanocobalamin.....125 mcg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị thiếu vitamin nhóm B (B1, B6, B12). Các tình trạng liên quan đến dinh dưỡng như suy nhược, chán ăn, thiếu máu, thời kỳ dưỡng bệnh. Giải độc do nghiện rượu. Liều cao trị đau nhức có nguồn gốc thấp khớp hay thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Người u ác tính, người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9, phường 5, TP.VL, T. Vĩnh Long

CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

Vitamin
B1 + B6 + B12

GMP-WHO

VPC
PHARMEXCO

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:
Có thể uống trước hay sau bữa ăn.
-Điều trị thiếu vitamin nhóm B (B1, B6, B12):
Uống 1 viên/ngày, trong 5 - 10 ngày.
-Giải độc do nghiện rượu: Uống 1 viên/ngày, trong 5 - 10 ngày.
-Điều trị đau nhức nguồn gốc thấp khớp hay thần kinh: Uống 1 - 2 viên/ngày, đợt điều trị không nên quá 3 tuần.
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN,
TƯƠNG TÁC THUỐC: Xin đọc trang 10 hướng dẫn sử dụng.
ĐKK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Số lô SX:
Ngày SX: HD:

Vĩnh Long, ngày 06 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc


Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN

Nhãn trung gian:

Trang: 1 / 1

Mã số: NCD.006.00

Số: 12.09.11



Vĩnh Long, ngày 06 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
VỈ 10 VIÊN

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 12.09.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Vĩnh Long, ngày 06 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung