

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8/11/2013

10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

VITAMIN B1+B6+PP

Thành phần: Mỗi viên chứa

Vitamin B1.....12,5 mg

Vitamin B6.....12,5 mg

Vitamin PP.....12,5 mg

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

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản:

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK:.....

Đề 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



CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại NM DP số 2: Trung Hậu, Tiên phong, Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX.....

Ngày SX.....

Hạn dùng:.....

IP-WHO	GMP-WHO	GMP-WHO	GMP-WHO
VITAMIN B1+B6+PP	VITAMIN B1+B6+PP	VITAMIN B1+B6+PP	VITAMIN B1+B6+PP
Vitamin B1.....12,5mg	Vitamin B1.....12,5mg	Vitamin B1.....12,5mg	Vitamin B1.....12,5mg
Vitamin B6.....12,5 mg	Vitamin B6.....12,5 mg	Vitamin B6.....12,5 mg	Vitamin B6.....12,5 mg
Vitamin PP.....12,5 mg	Vitamin PP.....12,5 mg	Vitamin PP.....12,5 mg	Vitamin PP.....12,5 mg
CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX	CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX	CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX	CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
IP-WHO	GMP-WHO	GMP-WHO	GMP-WHO
B6+PP	VITAMIN B1+B6+PP	VITAMIN B1+B6+PP	VITAMIN B1+B6+PP
12,5mg	Vitamin B1.....12,5mg	Vitamin B1.....12,5mg	Vitamin B1.....12,5mg
12,5 mg	Vitamin B6.....12,5 mg	Vitamin B6.....12,5 mg	Vitamin B6.....12,5 mg
12,5 mg	Vitamin PP.....12,5 mg	Vitamin PP.....12,5 mg	Vitamin PP.....12,5 mg
CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX	CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX	CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX	CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Hà nội, ngày 31 tháng 7 năm 2013



TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS. Phùng Minh Dũng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VITAMIN B1 + B6 + PP

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Thành phần: cho 1 viên

Vitamin B1-----12,5mg

Vitamin B6-----12,5mg

Vitamin PP-----12,5mg

Tá dược: Tinh bột sắn, Đường kính trắng, Dicalci phosphat, Magnesi stearat, Talc, Mycrocrystallin cellulose, Aerosil, PVA, HPMC 606, HPMC 55, Ethyl cellulose, Sunset yellow lake, Erythrosin lake, Titan dioxid, Talc, PEG 6000, Tween 80, Triethyl citrat vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

- Vitamin B1: là coenzym tham gia vào quá trình chuyển hóa glucid trong cơ thể, 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.

- Vitamin B6: 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 hemoglobulin.

- Vitamin PP: trong cơ thể, Vitamin PP thực hiện chức năng sau khi chuyển thành hoặc nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP là coenzym xúc tác phản ứng oxy hóa - khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen, và chuyển hóa lipid. Trong các phản ứng đó các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro.

Dược động học:

Vitamin PP: Nicotinamid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Acid nicotinic có trong sữa người. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N - methylnicotinamid, các dẫn chất 2 - pyridon và 4 - pyridon, và còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.

Chỉ định:

- Phòng và điều trị các bệnh do thiếu Vitamin nhóm B (bao gồm B1, B6, PP) như: tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi, thiếu máu nguyên bào sắt, rối loạn tri giác, rối loạn tuần hoàn, tê bì chân tay, cường tuyến giáp, mệt mỏi, suy tim xung huyết.

- Dùng cho người mới ốm dậy

- Viêm dây thần kinh ngoại biên.

Chống chỉ định:

Tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Bệnh gan nặng. Loét dạ dày tiến triển. Xuất huyết động mạch. Hạ huyết áp nặng.

Liều dùng và cách dùng:

Uống 1 viên/lần, 1-2 lần/ngày.

Tác dụng không mong muốn:

* Vitamin B6: Hiếm gặp (ADR<1/1000): Buồn nôn và nôn.

* Vitamin PP: Liều nhỏ Vitamin PP thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao, như trong trường hợp điều trị pellagra, có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau đây, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Khác: Đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da.

Tiêu hóa: Loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, ỉa chảy.

Dạ: Khô da, tăng sắc tố, vàng da.

Chuyển hóa: Suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm.

Khác: Tăng glucose huyết, tăng uric huyết, cơn phế vị - huyết quản, đau đầu và nhìn mờ, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất.

Lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất bình thường [bao gồm tăng bilirubin huyết thanh, tăng AST (SGOT)].

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

Thận trọng:

- Khi sử dụng Vitamin PP với liều cao cho những trường hợp sau:
- Tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút, và bệnh đái tháo đường.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Được dùng

Người đang lái xe hoặc đang sử dụng máy móc: Được dùng

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 200mg/ngày có thể gây giảm 40-50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở 1 số người bệnh.
- Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxine.
- Sử dụng Vitamin PP đồng thời với chất ức chế enzym khử HGM-CoA reductase có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.
- Sử dụng Vitamin PP đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
- Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với Vitamin PP.
- Sử dụng Vitamin PP đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
- Không nên dùng đồng thời Vitamin PP với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

Sử dụng quá liều và xử trí:

- Vitamin B6: Dùng liều cao dài ngày Vitamin B6 (200mg/ngày, trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững đến tê cứng và rụng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng thuốc mặc dù còn để lại ít nhiều di chứng.
- Vitamin PP: Khi dùng vitamin PP quá liều không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Thuốc sản xuất theo TCCS

Đề xa tầm với của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội



TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS. *Phùng Minh Đăng*

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh