

25271

80%

D153.

R_x

100 mg

Vitamin B6 Kabi 100mg/1ml

Solution for injection

Manufactured by:
Fresenius Kabi Bidiphar Joint-Stock Company
No.8 Area, Nhon Phu Ward, Nhon City, Binh Dinh, Viet Nam

R_x

100 mg

Vitamin B6 Kabi 100mg/1ml

Dung dịch tiêm

Sản xuất bởi:
Công Ty Cổ Phần Fresenius Kabi Bidiphar
Khu vực 8, P. Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, Bình Định, Việt Nam

R_x Vitamin B6 Kabi
100mg/1ml
Pyridoxin hydrochlorid
100mg/1ml
T.B. - T.M.
Số lô SX: HD:
CTCP FRESENIUS KABI BIDIPHAR

R_x

100 mg

Vitamin B6 Kabi 100mg/1ml

Dung dịch tiêm

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản: Tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

SPK
Số lô SX:
Ngày SX:
HD

R_x

100 mg

Vitamin B6 Kabi 100mg/1ml

Dung dịch tiêm

Mỗi ống chứa 100 mg Pyridoxin hydroclorid
T.B. - T.M.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng
và các thông tin khác:
Xem toa hướng dẫn bên trong hộp

Hộp 100 ống x 1 mL

FRESENIUS KABI BIDIPHAR

Each ampoule contains 100 mg Pyridoxine hydrochloride
Read the leaflet for further information
I.M. - I.V.
GMP - WHO
FRESENIUS KABI BIDIPHAR

Solution for injection
Vitamin B6 Kabi 100mg/1ml

R_x

100 mg

Vitamin B6 Kabi 100mg/1ml

Dung dịch tiêm

Thuốc hóa đơn đơn

100 x 1 mL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/04/16



VITAMIN B6 KABI

100 mg/1 ml

*** Thành phần:**

Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 ml

(Tá dược gồm: Trilon B, Natri metabisulfít, Natri hydroxyd, Nước cất pha tiêm)

*** Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

*** Quy cách đóng gói:** Hộp 100 ống x 1 ml

*** Dược lực học:**

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.

*** Dược động học:**

Sau khi tiêm, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

*** Chỉ định:**

- Điều trị thiếu vitamin B6 do ăn uống.
- Điều trị nhiễm độc isoniazid hoặc cycloserin.
- Điều trị cơ giật phụ thuộc pyridoxine ở trẻ nhỏ.
- Điều trị thiếu vitamin B6 do uống thuốc tránh thai.

Chỉ dùng Vitamin B6 dạng tiêm khi bệnh nhân không uống được hoặc có tổn thương đường tiêu hóa.

*** Cách dùng - Liều dùng:**

Dùng tiêm bắp hoặc tĩnh mạch: 100 - 1000 mg/ ngày.

- Để điều trị cơ giật hoặc hôn mê do ngộ độc isoniazid cấp, dùng 1 liều pyridoxin bằng với lượng isoniazid đã uống, kèm với thuốc chống co giật khác. Thường tiêm tĩnh mạch 1 - 4 g pyridoxin hydroclorid sau đó tiêm bắp 1 g, cứ 30 phút một lần cho tới hết liều.

- Để điều trị quá liều cycloserin, dùng 300 mg pyridoxin hydroclorid hàng ngày. Để điều trị ngộ độc hydrazin cấp, dùng pyridoxin hydroclorid với liều 25 mg/kg, một phần ba tiêm bắp, phần còn lại tiêm truyền tĩnh mạch trong 3 giờ.

- Để điều trị cơ giật phụ thuộc pyridoxine ở trẻ nhỏ, nên dùng liều 10 - 100 mg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Co giật thường ngừng sau khi tiêm 2 - 3 phút. Trẻ nhỏ co giật có đáp ứng với pyridoxin thường phải uống pyridoxin suốt đời với liều 2 - 100 mg/ngày.

- Để điều trị thiếu vitamin B6 do ăn uống, liều tương đương liều uống thường dùng là 2,5 - 10 mg pyridoxin hydroclorid. Sau khi không còn triệu chứng lâm sàng về thiếu hụt, nên dùng hàng ngày trong nhiều tuần chế phẩm polyvitamin có chứa 2 - 5 mg vitamin B6.

- Để điều trị thiếu vitamin B6 do uống thuốc tránh thai, thường dùng liều 25 - 30 mg/ngày.

*** Chống chỉ định:** Mẫn cảm với thuốc.

*** Thận trọng:**

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

*** 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 trong 1 tháng có thể gây giảm 40-50% nồng độ phenytoxin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.

Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nhu cầu về Pyridoxin.

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Thời kỳ mang thai: Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh. Thuốc có đi qua hàng rào nhau thai.

Thời kỳ cho con bú: Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày.

*** Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:**

Không gây ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy.

*** Tác dụng không mong muốn:**

Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Hiếm gặp, ADR <1/1000: Buồn nôn và nôn.

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

*** Quá liều và cách xử trí:**

Không được sử dụng quá liều chỉ dẫn của bác sĩ.

*** Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng (có in trên ống, hộp)

Nếu phát hiện thuốc vẫn đục thì không nên sử dụng

*** Bảo quản:** Tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN FRESENIUS KABI BIDIPHAR

Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, Thành phố Qui Nhơn
Tỉnh Bình Định, Việt Nam



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng