

Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

Mẫu nhãn

Trang 2/2

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: VITAMIN B6 PMP
Hoạt chất – hàm lượng: Pyridoxine hydrochloride 250 mg





TRỊNH THỊ PHƯƠNG LAN
GIÁM ĐỐC BD&RA

Phần I.	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH
Mẫu nhãn	Trang 1/2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Dược chất: Pyridoxine hydrochloride 250 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, PVP K30, natri starch glycolat, magnesi stearate, talc, HPMC, PEG 6000, titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị trong trường hợp đã được chứng minh thiếu hụt vitamin B6.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: 1 – 4 viên mỗi ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống, nuốt nguyên viên thuốc với 1 ít nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này chống chỉ định:

- Trong trường hợp mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Kết hợp với levodopa.

Thuốc này chống chỉ định ở những bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì (không phải bệnh celiac).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này có thể được sử dụng cho bệnh celiac. Tinh bột mì có thể chứa gluten, nhưng chỉ ở một lượng nhỏ và do đó được coi là an toàn cho những người bị bệnh celiac.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Levodopa

- + Pyridoxine hydrochloride ức chế hoạt động của levodopa khi uống mà không có chất ức chế dopadecarboxylase ngoại vi.
- + Tránh bổ sung pyridoxine khi không có chất ức chế dopadecarboxylase.
- Nhiều loại thuốc có thể làm thay đổi chuyển hóa hoặc sinh khả dụng của pyridoxine, bao gồm isoniazid, penicillamine và thuốc tránh thai, có thể làm tăng nhu cầu đối với pyridoxine.

Tương kỵ

Có thể trộn pyridoxine cùng vitamin B1, vitamin B2, vitamin C, vitamin A, vitamin B12 trong viên nén. Pyridoxine là một thành phần trong dung dịch dinh dưỡng tiêm.

Có thể trộn pyridoxine cùng với vitamin B1, vitamin B12 trong dung dịch, nhưng phải dùng ngay dung dịch sau khi trộn.



Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

Mẫu nhãn

Trang 2/2

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai. Trong trường hợp không có tác dụng gây quái thai ở động vật, thì có thể mong đợi không gây dị tật ở người. Thật vậy, cho đến nay, các chất gây ra dị tật ở người đã được chứng minh là có thể gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được tiến hành kỹ lưỡng trên hai loài.

Về mặt lâm sàng, phân tích một số lượng lớn các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm đường như không cho thấy tác dụng gây dị tật hoặc độc tính cụ thể nào của thuốc này. Tuy nhiên, chỉ có các nghiên cứu dịch tễ học mới có thể xác minh được việc không có nguy cơ.

Vì vậy, thuốc này có thể được kê đơn trong thai kỳ nếu cần.

Thời kỳ cho con bú:

Trong trường hợp không có dữ liệu, tránh dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các biểu hiện thần kinh ngoại vi có thể hồi phục khi ngừng điều trị đã được báo cáo sau khi điều trị bằng vitamin B6 liều cao và/hoặc kéo dài.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các biểu hiện thần kinh ngoại vi đã được báo cáo sau khi điều trị bằng vitamin B6 liều cao và/hoặc kéo dài.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin B6, mã ATC: A11HA02.

Vitamin B6 tồn tại dưới 3 dạng: pyridoxal, pyridoxine và pyridoxamine, khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphate và một phần thành pyridoxamine phosphate. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxine tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobulin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Pyridoxine được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxine 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.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.



PYMEPHARCO
STADA GROUP

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

Thành viên tập đoàn **STADA Arzneimittel AG** - Đức

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany



TRẦN THỊ PHƯƠNG LAN
GIÁM ĐỐC BD&RA