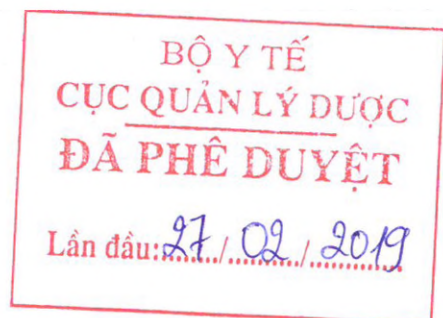


112/169

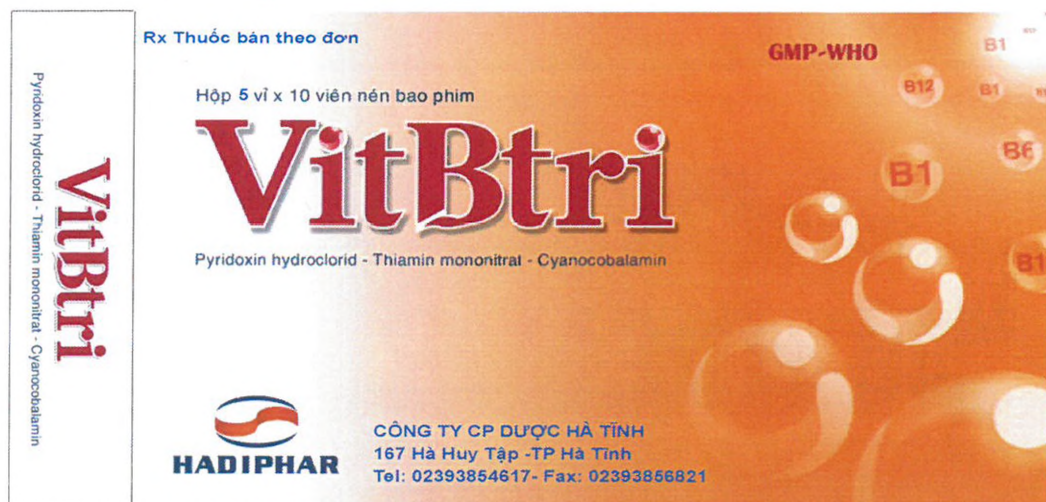
UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

MẪU NHÃN VỈ, NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Bảo quản/Storage:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đề xa tầm tay trẻ em,
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:





UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

MẪU NHÃN LỘ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Thành phần: cho 1 viên
Thiamin mononitrat125mg
Pyridoxin hydrochlorid125mg
Cyanocobalamin125 mcg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Rx Thuốc bán theo đơn
100 Viên nén bao phim **GMP-WHO**

VitBtri

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 02393.854617*Fax: 0393.856821

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

VitBtri

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 lọ 100 Viên nén bao phim

GMP-WHO

VitBtri



Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Thành phần: cho 1 viên
Thiamin mononitrat125mg
Pyridoxin hydrochlorid125mg
Cyanocobalamin125 mcg
Tá dược vừa đủ 1 viên

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

*Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 lọ 100 Viên nén bao phim

GMP-WHO

VitBtri



Công ty Cp Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Compositions:
Thiamine mononitrate125mg
Pyridoxine hydrochloride125mg
Cyanocobalamin125 mcg
Excipients ... q.s
Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store in dry place, below 30C, Protect from light
Specifications: In-House standards

Keep out of reach of children, read enclosed leaflet carefully before use.

SDK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

[Handwritten signature]

Rx: Thuốc bán theo đơn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tên thuốc: Vitbtri.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ”.

“ Để xa tầm tay trẻ em ”.

“ Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc ”.

3. Thành phần công thức thuốc:

THÀNH PHẦN	HÀM LƯỢNG
Pyridoxin hydroclorid	125 mg
Thiamin mononitrat	125 mg
Cyanocobalamin	125 mcg
Tá dược: Amidon De ble TB, avicel 102, Pvp k30, talc, magnesi stearat, HPMC 606 CPS, HPMC 615 CPS, PEG 6000, titan dioxyd, màu erythrosin vừa đủ 1 viên.	

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

5. Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng bệnh do thiếu Vitamin B₁, B₆, B₁₂.

Điều trị viêm đa dây thần kinh do rượu, nghiện rượu.

Dùng điều trị các chứng tê phù, đau nhức do viêm dây thần kinh, đau nhức do thấp khớp, các biến chứng do ngộ độc rượu.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống thuốc cùng với nước.

Liều lượng:

Các tình trạng bệnh cụ thể do bác sỹ chỉ dẫn. Liều trung bình:

Người lớn: Uống mỗi ngày 1-2 viên, ngày 2-3 lần.

Trẻ em: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2-3 lần.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Có tiền sử dị ứng với các cobalamin.

U ác tính, do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển. Không dùng cyanocobalamin điều trị bệnh Leber 's hoặc giảm thị lực do hút thuốc lá.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu các triệu chứng vẫn tiếp tục hoặc trầm trọng hơn, hãy tìm tư vấn y tế. Không dùng quá liều quy định.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:



[Handwritten signature]

Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông báo về các trường hợp ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của viên nén bao phim Vitbtri.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thiamin:

Các chất đối kháng thiamin thiosemicarbazone và 5-fluorouracil có thể trung hòa tác dụng của thiamin. Bệnh nhân sử dụng bất kỳ phương pháp điều trị nào có thể cần điều chỉnh liều thiamin.

Thiamin có thể cho kết quả dương tính giả khi xác định urobilinogen bằng phản ứng của Ehrlich. Liều cao thiamin có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm quang phổ của nồng độ theophyllin trong huyết tương.

Pyridoxin:

Nhiều loại thuốc có thể làm thay đổi sự trao đổi chất hoặc sinh khả dụng của Pyridoxin, bao gồm isoniazid, penicillamine và thuốc tránh thai, có thể làm tăng các yêu cầu đối với pyridoxin. Pyridoxin hydrochlorid có thể làm giảm tác dụng của levodopa, một loại thuốc được sử dụng trong điều trị bệnh Parkinson.

Cyanocobalamin

Sự hấp thu có thể được giảm bằng axit Para-aminosalicylic, colchicin, biguanid, neomycin, cholestyramin, clorua kali, methyldopa và cimetidin.

Bệnh nhân được điều trị bằng chloramphenicol có thể đáp ứng kém với thuốc này.

Nồng độ huyết thanh của thuốc này có thể được giảm bằng thuốc tránh thai. Những tương tác này dường như không có ý nghĩa lâm sàng.

Các chất chống chuyển hóa và hầu hết các kháng sinh đều làm mất hiệu lực vitamin B12 xét nghiệm bằng kỹ thuật vi sinh.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thiamin:

Rối loạn tiêu hóa:

Các trường hợp tiêu hóa nhẹ như buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và đau bụng đã được báo cáo. Tần số không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu).

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Phản ứng dị ứng và phản vệ, với các triệu chứng ngứa, nổi mề đay, ngứa, nổi mề đay, phù mạch, đau bụng, suy hô hấp, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, và sốc đã được báo cáo trong một số trường hợp. Tần số không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu).

Pyridoxin:

Dùng lâu dài pyridoxin liều cao có liên quan đến sự phát triển của viêm dây thần kinh ngoại vi nặng.

010
ÔNG
Ô P
DU
HÀ
4 TÍN

Cyanocobalamin:

Nhạy cảm với thành phần này là rất hiếm, nhưng có thể xuất hiện như một số triệu chứng như phát ban ngứa, và đặc biệt là sốc phản vệ.

Mụn trứng cá và ban bọng nước đã được báo cáo (ít khi xảy ra).

Bệnh nhân đã trở nên nhạy cảm với thuốc này bằng đường tiêm thường có thể uống mà không gặp tác dụng phụ.

13. Quá liều và cách xử trí:

Pyridoxin:

Triệu chứng: Pyridoxin thường được coi là chất không độc, nhưng khi dùng liều cao (như 2 g/ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Hội chứng thần kinh cảm giác có thể do tổn thương giải phẫu của noron của hạch trên dây thần kinh tủy sống lưng. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau bị ít hơn. Không có yếu cơ.

Xử trí: Ngừng dùng pyridoxin. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng dây thần kinh dần được cải thiện và theo dõi lâu dài để thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

Thiamin: Chưa có thông tin

Cyanocobalamin: Chưa có thông tin.

14. Đặc tính dược lực học:

Thiamin

Thiamin pyrophosphat (TPP), dạng coenzymatic của thiamin, có liên quan đến hai loại phản ứng trao đổi chất chính: decarboxylation của α -ketoacids (ví dụ pyruvat, α -ketoglutarat và các axit chuỗi phân tử) và transketolation (ví dụ như hexose và pentose phosphat)). Do đó, vai trò sinh lý chính của thiamin là một coenzym trong quá trình chuyển hóa carbohydrat, khi TPP được yêu cầu trong một vài giai đoạn trong sự phân hủy glucose để cung cấp năng lượng.

Ngoài vai trò trao đổi chất của nó như là một coenzym, thiamin đóng một vai trò trong chức năng dẫn truyền thần kinh và dẫn truyền thần kinh.

Ở liều cao, thiamin ức chế sự truyền các kích thích thần kinh và do đó có thể có tác dụng giảm đau.

Các giai đoạn sớm của thiếu thiamin có thể kèm theo các triệu chứng không đặc hiệu có thể bị bỏ qua hoặc dễ hiểu sai. Các dấu hiệu lâm sàng của thiếu hụt bao gồm chán ăn; giảm cân; những thay đổi về tinh thần như sự thờ ơ, giảm trí nhớ ngắn hạn, lẫn lộn và khó chịu; yếu cơ; và các hiệu ứng tim mạch như tim to.

Suy tim, suy nhược cơ, đau thần kinh ngoại vi và trung tâm là hậu quả chức năng của thiếu hụt thiamin trầm trọng. Biểu hiện lâm sàng của beriberi (thiếu hụt thiamin trầm

trọng) thay đổi theo độ tuổi. Người lớn có thể có biểu hiện khô (liệt hoặc thần kinh), ướt (tim), hoặc hội chứng não (Wernicke- Korsakoff) của beriberi.

Pyridoxin:

Pyridoxin hydrochlorid là vitamin B₆. Nó được chuyển thành pyridoxal phosphat, là đồng enzym cho một loạt các chuyển hóa trao đổi chất. Nó là sự cần thiết cho dinh dưỡng của con người.

Cyanocobalamin:

Thuốc này chứa cyanocobalamin (vitamin B 12), được sử dụng để điều trị thiếu máu ác tính, và thiếu hụt của vitamin B 12 dẫn đến thiếu máu macrocytic.

15. Đặc tính dược động học:

Thiamin :

Hấp thu: Thiamin được hấp thu nhanh ở người, phần lớn ở ruột non gần. Có hai cơ chế, một bằng phương tiện vận chuyển qua trung gian vận chuyển ở nồng độ sinh lý thấp (<2μM), một do khuếch tán thụ động ở nồng độ cao hơn. Hấp thu thường cao, nhưng sự hấp thu đường ruột ở người là tỷ lệ giới hạn.

Phân bố: Tổng lượng thiamin trung bình ở người lớn là khoảng 30mg. Nói chung tim có nồng độ cao nhất (0,28-0,79mg / 100g), tiếp theo là thận (0,24-0,58mg / 100g), gan (0,20-0,76mg / 100g), và não (0,14-0,44mg / 100g). Trong tủy sống và não, mức thiamin gấp đôi các dây thần kinh ngoại biên. Hàm lượng thiamin toàn phần máu thay đổi từ 5 đến 12μg trên 100 ml, 90% trong số đó là trong các tế bào màu đỏ và bạch cầu. Bạch cầu có nồng độ cao gấp 10 lần so với các tế bào màu đỏ. Thiamin có tỷ lệ cao trong cơ thể và không được lưu trữ với số lượng lớn trong bất kỳ khoảng thời gian nào trong bất kỳ mô nào. Khi lượng vào khoảng 60μg trên 100g trọng lượng cơ thể (hoặc 42mg trên 70kg) và tổng lượng thiamin đạt 2μg / g (hoặc 140mg / 70kg), một trạng thái ổn định đạt được ở hầu hết các mô.

Vận chuyển Thiamin qua hàng rào máu-não liên quan đến hai cơ chế khác nhau. Tuy nhiên, cơ chế bão hòa ở hàng rào máu não khác với cơ chế phụ thuộc năng lượng được mô tả trong ruột và từ hệ thống vận chuyển chủ động được mô tả trong các tế bào vỏ não, có thể phụ thuộc vào phosphatase liên kết màng.

Sự phân bố miễn dịch hóa học của TTP (thiamin triphosphat) cho thấy rằng nó có vai trò trong dẫn truyền thần kinh.

Chuyển hóa: Thiamin nhanh chóng được chuyển thành diphosphat và đến một mức độ nhỏ hơn các este triphosphat trong các mô. Tất cả thiamin vượt quá nhu cầu mô, cũng như vượt quá khả năng lưu trữ, được bài tiết nhanh trong nước tiểu ở dạng tự do. Kích thích dây thần kinh gây ra sự giải phóng thiamin hoặc monophosphat với sự giảm đồng thời trong diphosphat triand.

Thải trừ: Thiamin được bài tiết qua nước tiểu. Nửa đời của thiamin trong cơ thể là 10-20 ngày. Ngoài thiamin tự do và một lượng nhỏ thiamin diphosphat, thiochrom, và thiamin disulfid, khoảng 20 chất chuyển hóa của thiamin đã được báo cáo trong nước tiểu của chuột và con người nhưng chỉ có sáu loại đã được xác định một cách rõ ràng. Tỷ lệ của các chất chuyển hóa từ sự bài tiết thiamin tăng lên tương ứng với sự giảm lượng thiamin.

Pyridoxin:

Pyridoxin hydrochlorid được hấp thu qua đường tiêu hóa và được chuyển thành dạng hoạt động pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Nó đi qua hàng rào nhau thai và xuất hiện trong sữa mẹ. Nó được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng 4-pyridoxic acid.

Cyanocobalamin:

Sự hấp thu cobalamins từ ruột phụ thuộc vào yếu tố nội tại glycoprotein. Cobalamins được vận chuyển nhanh chóng vào máu liên kết với protein, được gọi là transcobalamins. Cobalamins được lưu trữ trong gan và bài tiết trong mật. Chúng được biết là qua nhau thai.

16. Quy cách đóng gói:

Vì 10 viên x Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ. Hộp 1 lọ nhựa PET 100 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh