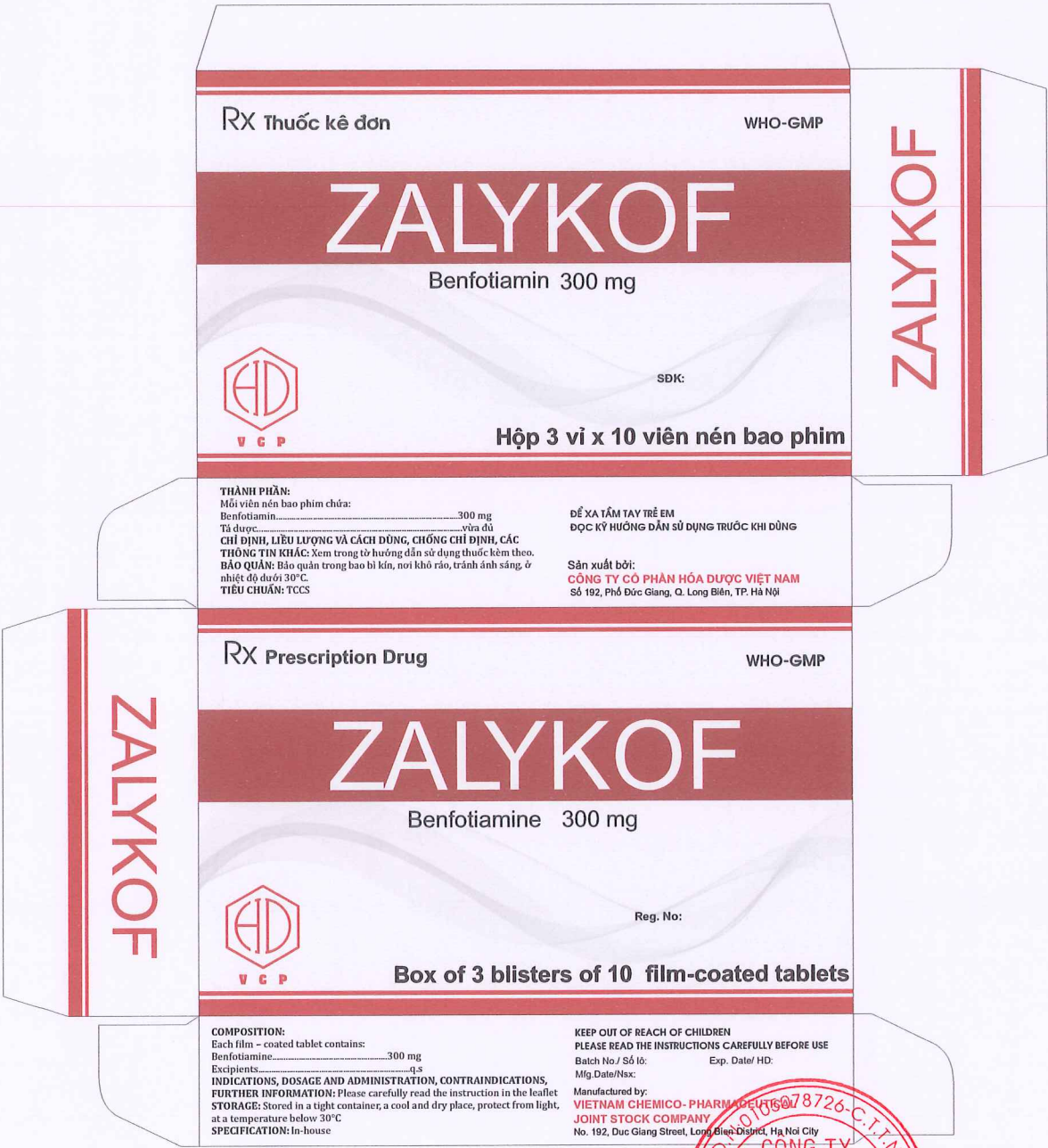






ZALYKOF

(Benfotiamin 300 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa :

Thành phần được chất: Benfotiamin 300 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH101, Talc, Povidon K30, Colloidal silicon dioxid, Glycerol distearat, Natri croscarmellose

Thành phần màng bao: Hydroxypropyl methylcellulose E15, Titan dioxid, Polyethylen glycol 6000, Talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin B1

Mã ATC: A11DA03

Cơ chế tác dụng: Benfotiamin là dẫn xuất của thiamin dạng thân dầu. Trong cơ thể, benfotiamin được chuyển hóa thành coenzym thiamin diphosphat (TDP) và thiamin triphosphat (TTP). TDP ảnh hưởng quan trọng đến chuyển hóa carbohydrate. Nó là một coenzyme của pyruvate decarboxylase, 2-oxoglutarate dehydrogenase và transketolase, đóng vai trò quan trọng trong chuyển hóa glucose. Trong chu trình pentose phosphate, TDP tham gia vào việc chuyển các nhóm aldehyd.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Đối với vitamin B1 dùng đường uống, xảy ra cơ chế vận chuyển kép phụ thuộc vào liều: tái hấp thu tích cực ở nồng độ $\leq 2 \mu\text{mol}$ và khuếch tán thụ động ở nồng độ $\geq 2 \mu\text{mol}$. Để tái hấp thu, lượng dư phosphat cần được tách ra khỏi các dẫn xuất thiamin phosphoryl hóa bằng phosphatase. Sự tái hấp thu xảy ra nhiều nhất ở tá tràng và ít hơn ở phần trên và giữa của ruột non. Vitamin B1 được vận chuyển từ màng thanh dịch vào máu phụ thuộc vào ATPase.

Các nghiên cứu so sánh đã chỉ ra rằng benfotiamin được hấp thu nhanh hơn, tốt hơn và ở mức độ nhiều hơn so với thiamin hydrochloride. Sau khi uống benfotiamin, nồng độ thiamin và coenzyme có hoạt tính sinh học trong huyết tương và tế bào máu ly tâm cao hơn so với uống thiamin hydrochloride với lượng tương đương.

Phân bố

Tiến hành sử dụng kỹ thuật X quang cho toàn bộ động vật dùng benfotiamin được đánh dấu, sự có mặt với mật độ cao trong máu, gan, thận, cơ và não có thể chứng minh benfotiamin được phân bố nhiều ở các cơ quan này.

Chuyển hóa



Sau khi uống, dưới tác dụng của phosphatase, sự dephosphoryl hóa benfotiamin thành S-benzoylthiamin (SBT) xảy ra ở ruột. SBT là chất thân dầu, vì vậy nó có mức độ thấm cao. Nó cũng có thể tái hấp thu mà không cần chuyển thành thiamin. Sau đó là quá trình tách nhóm benzoyl tạo thành thiamin và quá trình chuyển benfotiamin thành các coenzym hoạt tính sinh học, thiamin diphosphate (TDP) và thiamin triphosphate (TTP).

Thải trừ

Phần lớn benfotiamin được thải trừ qua nước tiểu. Khoảng 50% thiamin được bài tiết dưới dạng không đổi hoặc ester hóa với sunfat. Phần còn lại chuyển hóa thành acid thiamic, acid methyl thiazole acetic và pyramine, acid benzoic và acid hypuric (là 2 sản phẩm của quá trình chuyển hóa benfotiamin thành thiamin).

Thời gian bán thải trung bình của benfotiamin trong huyết tương là 3,6 giờ sau khi uống. Thời gian bán thải sinh học của benfotiamin trong cơ thể là khoảng 2 tuần.

5. CHỈ ĐỊNH

Điều trị, dự phòng trong các trường hợp thiếu vitamin B1 mà không thể bổ sung được bằng thức ăn như ở những người suy dinh dưỡng (ví dụ như Beri-beri), thiếu hụt dinh dưỡng trong thời gian dài, không ăn uống, chạy thận nhân tạo, kém hấp thu, nghiện rượu mạn tính, bệnh cơ tim do rượu, hội chứng Wernicke-Korsakoff, ở những người có nhu cầu vitamin B1 cao (như phụ nữ trong giai đoạn mang thai và cho con bú), đái tháo đường.

Điều trị bệnh về rối loạn thần kinh và rối loạn tim mạch do thiếu hụt vitamin B1 gây ra.

6. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng: 1 viên/ lần, 1 lần/ngày

Thời gian điều trị: tùy thuộc vào đáp ứng điều trị của bệnh nhân. Nếu sau 4 tuần không thấy hoặc có ít tác dụng, bệnh nhân nên thông báo với bác sỹ để được tư vấn.

Để điều trị bệnh lý về thần kinh, bệnh nhân nên sử dụng ít nhất 3 tuần. Sau đó, có thể tiếp tục sử dụng thuốc hoặc không, phụ thuộc vào đáp ứng điều trị.

Cách dùng: Uống nguyên viên cùng với một ít nước.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không có dữ liệu về những cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

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

Khi mang thai, lượng vitamin B1 được khuyến cáo là 1,2 mg mỗi ngày trong ba tháng thứ hai và 1,3 mg mỗi ngày trong ba tháng cuối thai kỳ. Chỉ có thể vượt quá liều này nếu bệnh nhân được xác định là thiếu vitamin B1. Trong thời kỳ cho con bú, lượng vitamin B1 hàng ngày được khuyến cáo là 1,3 mg. Vitamin B1 có thể bài tiết qua sữa mẹ.

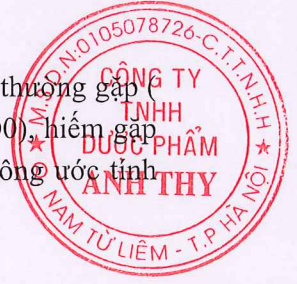
10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

5-Fluorouracil có khả năng bất hoạt thiamin, vì 5-fluorouracil ức chế cạnh tranh quá trình phosphoryl hóa thiamin thành thiamin diphosphat. Do đó bệnh nhân có thể cần hiệu chỉnh liều thiamin.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC



Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc được phân loại theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10\ 000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\ 000$) và không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn):

- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn và các vấn đề về đường tiêu hóa.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như phát ban, mề đay, nổi mẩn da.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Do khoảng điều trị rộng nên ít có trường hợp quá liều benfotiamin.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim (vỉ PVC/nhôm), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: số 192, Đức Giang, Quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam