

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



MỖI VIÊN CHỨA:

Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 131 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 148 µg
Sắt (Sắt sulfate) 1 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

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

Dược Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng:
Đã Xa Tắm Tay Trọ Rửa

SĐK / Reg. No. :

Số Lô SX / Batch No. :

Ngày SX / MFD :

Hạn dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Là 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



EACH CAPLET CONTAINS:

Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 131 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 148 µg
Ferrous (Ferrous sulfate) 1 mg

Excipient q.s. per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



TUNRIT

Vitamin B1 + B6 + B12 + Sắt sulfat
129mg + 131mg + 148µg + 1mg

R_x **Thuốc Bán Theo Đơn**

10 VI x 10 Viên Nén Dài

TUNRIT

Vitamin B1 + B6 + B12 + Sắt sulfat
129mg + 131mg + 148µg + 1mg



GMP - WHO

TUNRIT

EACH CAPLET CONTAINS:

Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 131 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 148 µg
Ferrous (Ferrous sulfate) 1 mg
Excipient q.s. per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

TUNRIT

MỖI VIÊN CHỨA:

Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate) 129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 131 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 148 µg
Sắt (Sắt sulfat) 1 mg
Tà dược phẩm 1 viên

Chỉ Định, Lưu Dữ, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô ráo, độ ẩm dưới 30°C,

tránh ánh sáng

Độc Kỹ Hướng Dẫn sử Dụng Trước Khi Dùng

Bề Xa Tâm Tay Trẻ Em

229 x 102 x 4

01/10/2015

01/10/2015

01/10/2015

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P Tân Tạo A,

Q. Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x **Prescription Only**

10 Blisters x 10 caplets

TUNRIT

Vitamin B1 + B6 + B12 + Ferrous sulfate
129mg + 131mg + 148µg + 1mg



WHO - GMP



TUNRIT

Vitamin B1 + B6 + B12 + Ferrous sulfate
129mg + 131mg + 148µg + 1mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPLET CONTAINS:
Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate).....129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride).....131mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....148 µg
Ferrous (Ferrous sulfate).....1 mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

TUNRIT
Vitamin B1 + B6 + B12 + Sắt sulfat
129mg + 131mg + 148µg + 1mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Vitamin B₁ (Thiamine Nitrat).....129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid).....131 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....148 µg
Sắt (Sắt sulfat).....1 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPLET CONTAINS:
Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate).....129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride).....131mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....148 µg
Ferrous (Ferrous sulfate).....1 mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

TUNRIT
Vitamin B1 + B6 + B12 + Sắt sulfat
129mg + 131mg + 148µg + 1mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Vitamin B₁ (Thiamine Nitrat).....129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid).....131 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....148 µg
Sắt (Sắt sulfat).....1 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPLET CONTAINS:
Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate).....129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride).....131mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....148 µg
Ferrous (Ferrous sulfate).....1 mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

TUNRIT
Vitamin B1 + B6 + B12 + Sắt sulfat
129mg + 131mg + 148µg + 1mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Vitamin B₁ (Thiamine Nitrat).....129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid).....131 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....148 µg
Sắt (Sắt sulfat).....1 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPLET CONTAINS:
Vitamin B₁ (Thiamine Nitrate).....129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride).....131mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....148 µg
Ferrous (Ferrous sulfate).....1 mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

TUNRIT
Vitamin B1 + B6 + B12 + Sắt sulfat
129mg + 131mg + 148µg + 1mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Vitamin B₁ (Thiamine Nitrat).....129 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid).....131 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....148 µg
Sắt (Sắt sulfat).....1 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ



Công thức : Mỗi viên chứa :

Vitamin B ₁ (Thiamin Nitrat).....	129 mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin hydroclorid)	131 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	148 µg
Sắt sulfat	1 mg

Tá dược : Tinh bột bắp, Lactose, PVP k30, Magnesi stearat, Natri starch glycolate, Talc

Trình bày :

Ví 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ.

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên.

Được lực học :

Vitamin B₆ khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxin phosphat và một thành phần pyridoxamin phosphate. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hoá 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.

Vitamin B₁ khi vào cơ thể chuyển thành thiamin phosphat là dạng có hoạt tính là coenzym chuyển hoá carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha – ketoacid như pyruvat, alpha cetogutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Khi thiếu hụt vitamin B₁, sự oxy hoá các alpha – ketoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu vitamin.

Vitamin B₁₂ khi vào cơ thể tạo thành các coenzyme hoạt động là methylcobalamin và 5 – deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S – adenosylmethionin từ homocystein. Khi nồng độ vitamin B₁₂ không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết ở trong tế bào. Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ tăng trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B₁₂ cũng gây hủy myelin sợi thần kinh

Sắt là một thành phần thiết yếu của cơ thể cần thiết cho sự tạo thành hemoglobin và cho các tiến trình trong các mô sống cần có oxy. Sử dụng sắt sẽ giúp khắc phục những bất thường trong sự tạo hồng cầu do thiếu sắt. Sắt không kích thích sự tạo hồng cầu nếu không có sự thiếu hụt sắt.

Được động học :

Vitamin B₁ : Sự hấp thu Vitamin B₁ trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Khi nồng độ Vitamin B₁ trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa Vitamin B₁ ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử Vitamin B₁ nguyên vẹn. Khi hấp thu Vitamin B₁ tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng Vitamin B₁ chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

Vitamin B₆ : Vitamin B₆ 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. Vitamin B₆ 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 đổi

Sau khi uống vitamin B₁₂ được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo 2 cơ chế : cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tạng là glycoprotein tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra.

Sắt được hấp thu không đều đặn và không hoàn toàn từ hệ tiêu hóa, vị trí hấp thu chủ yếu là ở tá tràng và hồng tràng. Sự hấp thu được hỗ trợ bởi dịch tiết acid dạ dày hoặc các acid trong thức ăn và dễ dàng tác động hơn khi sắt ở dạng sắt II. Sự hấp thu cũng tăng lên khi có tình trạng thiếu hụt sắt hoặc trong điều kiện ăn kiêng nhưng lại giảm xuống nếu dự trữ của cơ thể đã quá thừa.

Sắt II qua niêm mạc tiêu hóa đi thẳng vào máu và ngay lập tức kết hợp với transferrin. Transferrin vận chuyển sắt đến tủy xương để kết hợp thành hemoglobin.

Hầu hết sắt được phóng thích do sự phá hủy hemoglobin được cơ thể giữ lại và tái sử dụng. Sự bài tiết của sắt chủ yếu qua sự bong tróc của tế bào như da, màng nhầy tiêu hóa, móng và tóc; chỉ có một lượng sắt rất ít được bài tiết qua mật và mồ hôi.

Chỉ định :

Bổ sung Vitamin B₁, B₆, B₁₂ và sắt trong một số trường hợp như : Thiếu máu, suy dinh dưỡng, nghiện rượu ...

Chống chỉ định :

Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Vitamin B₁₂ :

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.

Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, suyễn, eczema)

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn : Uống mỗi lần 1 viên x 2 – 3 lần/ngày.

Phụ nữ có thai và cho con bú : Uống mỗi lần 1 viên x 1 lần/ngày

Trẻ em : Uống bằng ½ liều người lớn hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Tác dụng phụ :

Vitamin B₁ :

Các phản ứng có hại của Vitamin B₁ rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân : Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn

Tuần hoàn : Tăng huyết áp cấp

Da : Ban da, ngứa, mày đay

Hô hấp : Khó thở

Vitamin B₆ :

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 : Buồn nôn, nôn.

Vitamin B₁₂ :

Hiếm gặp, ADR <1/1000.

Toàn thân : Phản vệ, sốt

Ngoài da : Phản ứng dạng trứng cá, mẩn ngứa, nổi da

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

Thận trọng khi dùng :

Vitamin B₆ : Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc Vitamin B₆

Không sử dụng sắt để điều trị thiếu máu tan huyết trừ trường hợp cũng bị tình trạng thiếu sắt. Không nên dùng liều điều trị quá 6 tháng nếu không có sự theo dõi của thầy thuốc. Không nên dùng sắt dạng tiêm kết hợp với sắt dạng uống để tránh tình trạng quá thừa sắt. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân thường xuyên được truyền máu, vì trong hemoglobin của hồng cầu được truyền có chứa một lượng sắt đáng kể

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 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin 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 tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin

Sử dụng đồng thời các thuốc kháng acid và sắt dạng uống có thể làm giảm hấp thu sắt.

Khi sử dụng đồng thời, sự hấp thu của các muối sắt và các tetracyclin đều bị giảm. Đáp ứng với sắt có thể chậm hơn nếu dùng chung với chloramphenicol. Muối sắt cũng được ghi nhận làm giảm hấp thu và do đó làm giảm sinh khả dụng và hiệu quả lâm sàng của levodopa và carbidopa, methyldopa, penicillamin, và một số quinolon (ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin). Không nên uống các chế phẩm có chứa sắt cùng lúc hoặc trong vòng 2 giờ sau khi dùng các thuốc trên

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai :

Vitamin B₁ :

Không có nguy cơ nào được biết.

Khẩu phần ăn uống cần cho người mang thai là 1,5 mg Thiamin. Thiamin được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ thiamin trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ. Một nghiên cứu cho thấy thai có hội chứng nhiễm rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung là do thiếu thiamin do rượu gây ra

Vitamin B₆ :

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

Thời kỳ cho con bú :

Vitamin B₁ :

Mẹ dùng thiamin vẫn tiếp tục cho con bú được

Khẩu phần thiamin hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1,6 mg. Nếu chế độ ăn của người cho con bú được cung cấp đầy đủ, thì không cần phải bổ sung thêm Thiamin. Chỉ cần bổ sung Thiamin nếu khẩu phần ăn hàng ngày không đủ

Vitamin B₆ :

Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Đã dùng pyridoxin liều cao (600 mg/ngày, chia 3 lần) để làm tắt sữa, mặc dù thường không hiệu quả

Sử dụng quá liều :

Chưa có báo cáo

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.540.724, (08).3.7.540.725; FAX : (08).3.7.505.807

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh