

1. Nhãn trên lọ :

Thành phần: Cho 1 viên - Thiamin mononitrat 2 mg - Riboflavin 2 mg - Pyridoxin hydroclorid 2 mg - Calci pantothenat 10 mg - Nicotinamid 10 mg - Cyanocobalamin 10 µg - Tá dược vừa đủ 1 viên CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Đường Sĩ Thành Khé, Tp. Đà Nẵng	100 viên bao đường Vitamin B. VITAB B12 GMP-WHO Danapha PHARMACEUTICAL JSC	Chỉ định, liều dùng & cách dùng, Chống chỉ định Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản Để nơi khô, mát, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30° C SĐK: Ngày SX : Số lô SX : HD :
--	---	--

2. Nhãn trên hộp giấy :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/06/2013

GMP-WHO 100 sugar-coated tablets Vitamin B. VITAB B12 Danapha PHARMACEUTICAL JSC	Composition: - Thiamin mononitrat 2 mg - Riboflavin 2 mg - Pyridoxin hydroclorid 2 mg - Calci pantothenat 10 mg - Nicotinamid 10 mg - Cyanocobalamin 10 µg - Excipient qsf 1 tablet Indications, contraindications, dosage & administration: Please read carefully the instruction in box. Ngày SX : Số lô SX : HD :	GMP-WHO 100 viên bao đường Vitamin B. VITAB B12 SĐK: CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Đường Sĩ Thành Khé, Tp. Đà Nẵng Vitamin B. VITAB 8934901220095	Thành phần: Cho 1 viên - Thiamin mononitrat 2 mg - Riboflavin 2 mg - Pyridoxin hydroclorid 2 mg - Calci pantothenat 10 mg - Nicotinamid 10 mg - Cyanocobalamin 10 µg - Tá dược vừa đủ 1 viên Chỉ định: Phòng và điều trị tình trạng thiếu Calci và Vitamin nhóm B; Sau khi điều trị bằng kháng sinh sulfonamid hoặc do nguồn cung cấp thức ăn không đầy đủ. Đặc biệt cho người già, trẻ em và người đang trong thời kỳ dưỡng bệnh. Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản : Để nơi khô, mát, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30° C ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
--	---	---	---

Đà Nẵng ngày 12 tháng 12 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Mai Đăng Dấu

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC – ĐỌC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG
VIÊN BAO ĐƯỜNG**

B.VITAB

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên bao đường

- Thiamin mononitrat	: 2,0 mg
- Riboflavin	: 2,0 mg
- Pyridoxin hydroclorid	: 2,0 mg
- Calci pantothenat	: 10 mg
- Nicotinamid	: 10 mg
- Cyanocobalamin	: 10 µg
- Tá dược (Lactose, Tinh bột sắn, Gelatin, Aerosil, Magnesi stearat, Đường RE, Talc, Titan dioxyd, Calci carbonat, gôm arabic, màu sunset yellow lake, parafin, dầu parafin) vừa đủ.....	: 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

- Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở liều cao. Thiamin pyrophosphat, là dạng thiamin có hoạt tính sinh lý, là coenzym chuyển hoá carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha - cetoacid như pyruvat và alpha- cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.

- Riboflavin (Vitamin B₂) được biến đổi thành 2 coenzym là flavin mononucleotid (FMN) và flavin adenin dinucleotid (FDA), là các dạng coenzym hoạt động cần cho sự hô hấp của mô. Riboflavin cần cho sự hoạt hóa pyridoxin, sự chuyển hóa tryptophan thành niacin và liên quan đến sự toàn vẹn của hồng cầu.

- Pyridoxin (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, lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gama aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobulin.

- Nicotinamid (Vitamin PP) trong cơ thể thực hiện chức năng sau khi chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò sống còn trong chuyển hóa, như một coenzym xúc tác phản ứng oxy hóa khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hóa lipid. Trong các phản ứng đó, các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydrogen.

- Calci pantothenat (Vitamin B₅): người cần một nguồn acid pantothenic ngoại sinh cho chuyển hóa trung gian của carbohydrat, protein, lipid. Acid pantothenic là tiền chất của coenzym A cần cho phản ứng acetyl hóa (hoạt hóa nhóm acyl) trong tân tạo glucose, giải phóng năng lượng từ carbohydrat, tổng hợp và thoái biến acid béo, tổng hợp sterol và nội tiết tố steroid, porphyrin, acetylcholin và những hợp chất khác. Acid pantothenic cũng cần thiết cho chức năng bình thường của biểu mô.

- Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) dưới dạng coenzym, đóng vai trò chủ yếu trong sự tạo máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thiamin (Vitamin B₁): sự hấp thu thiamin trong ăn uống hằng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao, sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Ở



người lớn, khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô và đây chính là lượng tối thiểu cần hằng ngày. Khi hấp thu ở mức này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

- Riboflavin (Vitamin B₂) được hấp thu chủ yếu ở tá tràng. Các chất chuyển hóa của riboflavin được phân bố khắp các mô trong cơ thể và vào sữa. Một lượng nhỏ dự trữ ở gan, lách, thận và tim. Riboflavin tan trong nước, đào thải qua thận và một phần qua phân. Ở người thẩm phân màng bụng và lọc máu nhân tạo, riboflavin cũng được đào thải nhưng chậm hơn ở người có chức năng thận bình thường. Riboflavin có đi qua nhau thai và vào sữa.

- Pyridoxin (Vitamin B₆) được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. 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 hằng ngày phần lớn đào thải dưới dạng không đổi.

- Nicotinamid hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon và còn tạo thành nicotnurid. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi, tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không đổi sẽ tăng lên.

- Calci pantothenat (Vitamin B₅) dễ hấp thu qua đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ pantothenat bình thường trong huyết thanh là 100 microgam/ml hoặc hơn. Dexpanthanol dễ dàng chuyển hóa thành acid pantothenic, chất này phân bố rộng rãi trong mô cơ thể, chủ yếu dưới dạng coenzym A. Nồng độ cao nhất thấy trong gan, tuyến thượng thận, tim và thận. Sữa người mẹ cho bú, ăn chế độ bình thường, chứa khoảng 2 microgam acid pantothenic trong 1 ml. Khoảng 70% liều acid pantothenic uống thải trừ ở dạng không đổi trong nước tiểu và khoảng 30% trong phân.

- Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) sau khi uống được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều và cơ chế tác dụng cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1 mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hằng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B₁₂.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị tình trạng thiếu calci và vitamin nhóm B sau khi điều trị bằng kháng sinh, sulfonamid hoặc do nguồn cung cấp thức ăn không đầy đủ; đặc biệt cho người già, trẻ em và người đang trong thời kỳ dưỡng bệnh.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG: Theo sự chỉ định của thầy thuốc, hoặc liều trung bình là

* Người lớn : Mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.

* Trẻ em : Dùng nửa liều người lớn

Uống thuốc sau khi ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Người bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người đã biết rõ không dung nạp với vitamin B₁.
- Người bị bệnh gan nặng
- Giảm huyết áp mạnh
- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan), u ác tính.

32091
IG TY
PHÂN
ƯỚC
ANAPH
Y KHÊ TR



- Loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thiamin mononitrat (Vitamin B₁) : không có thông tin.

- Riboflavin (Vitamin B₂) : đã gặp một số ca thiếu Riboflavin ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin. Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột.

- Pyridoxin (Vitamin B₆) : pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson. Liều dùng 200mg/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 nicotinamid với các thuốc độc tính cho gan có thể làm tăng thêm tác hại cho gan

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

Sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Ở liều sử dụng, hiếm khi xảy ra tác dụng không mong muốn. Khi dùng liều cao, có thể xảy ra tác dụng phụ theo kiểu dị ứng, tuy nhiên rất hiếm gặp.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc

KHUYẾN CÁO:

- Không nên dùng thuốc quá hạn, hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc : như viên bị ướt, biến màu.

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Nếu cần biết thêm thông tin xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ

Trình bày và bảo quản :

- Thuốc đóng trong lọ nhựa 100 viên, hộp 1 lọ, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

- Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. **ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.**

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS SDK:

Thuốc được sản xuất tại :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 Dững Sĩ Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.3760129

Fax : 0511.3760127

Email : info@danapha.com

Và được phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 30 tháng 12 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Mai Đăng Dấu



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh