

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức của thuốc: Cho một viên:

Thành phần được chất: Thiamin mononitrat.....10 mg

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột ngô, talc, aerosil, gelatin, vanilin vđ.....1 viên

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén

Hình thức: Viên nén màu trắng, hình trụ, một mặt nhẵn, một mặt có số 10, thành và cạnh viên lành lặn.

Chỉ định:

Điều trị và phòng bệnh thiếu thiamin.

Bệnh Beriberi thể nhẹ.

Nghiện rượu mạn tính kèm viêm đa dây thần kinh

Viêm đa dây thần kinh do thiếu thiamin ở người mang thai

Rối loạn chuyển hóa do thiếu enzym có tính di truyền có đáp ứng với thiamin.

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn, người cao tuổi:

Beriberi thể nhẹ: Liều có thể tới 30 mg (3 viên)/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 - 3 lần, uống hàng ngày.

Nghiện rượu mạn tính kèm viêm đa dây thần kinh: Uống 40 mg (4 viên)/ngày.

Viêm đa dây thần kinh do thiếu thiamin ở người mang thai: 5 - 10 mg, uống hàng ngày.

Rối loạn chuyển hóa do thiếu enzym có tính di truyền có đáp ứng với thiamin: Uống 10 - 20 mg

(1 - 2 viên)/ngày. Có thể tới 4 g/ngày chia làm nhiều lần.

Trẻ em trên 6 tuổi:

Beriberi thể nhẹ: Uống 10 - 20 mg (1 - 2 viên)/lần, 2 lần mỗi ngày, uống hàng ngày trong 1 tháng. Liều dùng có thể cần nhắc theo khuyến cáo của bác sĩ điều trị, liều có thể tới 50 mg/ngày.

Liệu pháp vitamin liều cao để điều trị các triệu chứng không do thiếu vitamin: Không có cơ sở khoa học.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 6 tuổi vì dạng bào chế viên nén (kể cả bẻ hoặc nghiền viên) không thích hợp cho đối tượng này.

Cách dùng: Thiamin thường được dùng theo đường uống, với nước đun sôi để nguội. Nếu liều cao, nên chia thành liều nhỏ dùng cùng với thức ăn để tăng hấp thu. Ở trẻ em trên 6 tuổi có thể bẻ hoặc nghiền viên nén để cho uống.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với thiamin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trong công thức có chứa lactose, do đó, không khuyến cáo sử dụng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc gặp phải chứng kém hấp thu glucose hoặc galactose (bệnh di truyền hiếm gặp).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn nhưng hiếm gặp như khó thở, tăng huyết áp cấp. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Thiamin có thể tăng tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh cơ.

Thiamin tác dụng đối kháng với thiosemicarbazon và 5 - fluorouracil, khi dùng đồng thời các thuốc này gây giảm tác dụng của thiamin. Do vậy phải hiệu chỉnh liều khi sử dụng đồng thời các thuốc này.

Thiamin có thể cho kết quả dương tính giả trong trường hợp cần xác định urobilinogen bởi phản ứng Ehrlich. Liều cao của thiamin có thể ảnh hưởng đến mức độ đo quang phổ khi xác định nồng độ theophyllin trong huyết tương.

Tương kỵ thuốc:

Thiamin có thể phối hợp trong viên nén với các vitamin khác và muối khoáng.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Các phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu khi tiêm.

Bình thường do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin, nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng 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, mào đay.

Hô hấp: Khó thở.

Tần suất không được ước tính từ dữ liệu sẵn có

Rối loạn tiêu hóa nhẹ như buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và đau bụng đã được báo cáo.

***"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:

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A11DA01

Thiamin là một vitamin tan trong nước, thuộc nhóm B.

Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. Thiamin diphosphat là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha - cetoacid như pyruvat và alpha - ceto-glutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.

Lượng thiamin ăn vào hàng ngày cần 0,9 - 1,5 mg cho nam và 0,8 - 1,1 mg cho nữ khỏe mạnh. Nhu cầu thiamin có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hóa.

Khi thiếu hụt thiamin cũng như thiamin diphosphat, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, do acid pyruv không thể chuyển thành acetyl - CoA để tiếp tục vào con đường oxy hóa hiếu khí thông thường (chu trình Krebs làm cho nồng độ acid pyruvic trong máu tăng lên và tiếp tục biến đổi thành acid lactic. Thêm vào đó, do giảm s tạo thành NADH trong chu trình Krebs kích thích sự phân giải glucose kỵ khí và sinh ra acid lactic nhiều hơn. Vì vậy nhiễm độc acid lactic có thể xảy ra khi thiếu thiamin.

Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trạng lực cơ giảm đi và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi điện tâm đồ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự suy tim như vậy được gọi là "beriberi ướt"; phù tăng mạnh là do hậu quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan ki hợp với suy chức năng tâm thất.

Thiếu hụt thiamin có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân như sau:

Tuy có sẵn trong thực phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.

Do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, mang thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nu dưỡng qua đường tĩnh mạch

Do giảm hấp thu: la chảy kéo dài, người cao tuổi

Do mất nhiều vitamin này khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân thận nhân tạo.

Đặc tính dược động học:

Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng 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, tổng lượng hấp thu thuốc khi uống liều cao được giới hạn là 4 - 8 mg. Hấp thu qua đường tiêu hóa giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính, giảm hấp thu. Tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa bị giảm khi uống thuốc trong bữa ăn. Thiamin được phân bố vào đa số các mô và sữa.

Ở người lớn, kho chứa thiamin ước tính 30 mg và khoảng 1mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày.

Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô được bão hòa, lượng thải trừ qua nước tiểu cả dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn và dạng đã chuyển hóa. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến đổi sẽ tăng hơn.

Quy cách đóng gói: Lọ 100 viên nén. Lọ 2500 viên nén. Hộp 8 vỉ x 25 viên nén. Hộp 10 vỉ x 50 viên nén.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐVN V

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Địa chỉ nhà máy:
Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc