

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

BV VITAMIN PP 500

ĐỀ XA TÁM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Nicotinamide:500,00 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 102, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hypromellose 6cps, Talc, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000, Sunset yellow lake vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim. Viên nén bao phim hình tròn, màu cam, khum, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn. Có thể bẻ đôi viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị bệnh Pellagra.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng

- Uống thuốc cùng với thức ăn.

Liều dùng:

- *Người lớn:* Uống 1 viên x 2 lần/ngày.
- *Trẻ em:* Uống ½ viên x 1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với nicotin, nicotinamid.
- Bệnh gan nặng.
- Loét dạ dày tiến triển.
- Xuất huyết động mạch.
- Hạ huyết áp nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Nên làm các xét nghiệm về chức năng gan và glucose huyết trước khi điều trị bằng acid nicotinic hoặc nicotinamid cho bệnh nhân trong thời gian dài với liều cao vượt quá nhu cầu sinh lý, cứ 6 - 12 tuần 1 lần trong năm đầu và định kỳ ở các năm sau.
- Khi sử dụng nicotinamid với liều cao cho những trường hợp sau: Tiền sử loét đường tiêu hóa, hội chứng bệnh mạch vành cấp tính, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh thận, bệnh gút, viêm khớp do gút và bệnh đái tháo đường.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Sử dụng nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn cho người mang thai không gây tác hại cho người mẹ và bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Sử dụng nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú không gây ra bất cứ tác hại nào cho người mẹ và trẻ bú sữa mẹ. Cần phải dùng nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú khi khẩu phần không đủ nicotinamid.

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

Ở liều điều trị, thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác của thuốc:

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân (rhabdomyolysis).
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha-adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
- Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid.
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
- Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.
- Điều trị isoniazid trong thời gian dài có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của tryptophan thành niacin và làm tăng nhu cầu niacin.

Tương kỵ của thuốc: Nicotinamid tương kỵ với kiềm và acid mạnh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Dùng nicotinamide để điều trị pellagra, có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau đây (những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc):

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Buồn nôn.
- Khác: Acid nicotinic gây giãn mạch nên thường gây đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rất bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da. Nicotinamid không có tác dụng gây giãn mạch trên.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

- Tiêu hóa: Loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, ỉa chảy.
- Da: Khô da, tăng sắc tố, vàng da, phát ban.
- Chuyển hóa: Suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm.
- Khác: Tăng glucose huyết, tăng uric huyết, cơn phế vị - huyết quản, đau đầu và nhìn mờ, khô mắt, sưng phồng mí mắt, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất, thở khò khè.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

- Lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất bình thường [bao gồm tăng bilirubin huyết thanh, tăng AST (SGOT), ALT (SGPT) và LDH], thời gian prothrombin bất bình thường, hạ albumin huyết, choáng phản vệ.
- Mất ngủ, đau cơ, hạ huyết áp, viêm mũi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Hầu hết các người bệnh sử dụng thuốc liều cao như liều để điều trị pellagra, thường xảy ra đỏ bừng mặt và cổ (ở những vùng dễ bị đỏ), đồng thời đều có liên quan tới tốc độ tăng nồng độ trong huyết thanh hơn là tổng nồng độ trong huyết thanh của thuốc. Để hạn chế tác dụng phụ đó, nên uống thuốc cùng với thức ăn, tăng liều từ từ, hoặc dùng dạng thuốc giải phóng hoạt chất kéo dài. Ngừng dùng thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc ngay nếu có bất kỳ triệu chứng nào như: Triệu chứng giống như cúm (buồn nôn, nôn, nói chung cảm thấy không khỏe), giảm lượng nước tiểu và nước tiểu có màu sẫm, khó chịu ở cơ như: Sưng, mềm hoặc yếu cơ, nhịp tim không bình thường, hoặc nhìn mờ, u ám.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi quá liều xảy ra, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc dinh dưỡng, vitamin nhóm B.

Mã ATC: A11 HA01

Nicotinamid và acid nicotinic là vitamin nhóm B, tan trong nước. Trong cơ thể, nicotinamid được tạo thành từ acid nicotinic. Thêm vào đó, một phần tryptophan trong thức ăn được oxy hóa tạo thành acid nicotinic và sau đó thành nicotinamid.

Nicotinamid chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) và nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP là các coenzym có vai trò sống còn trong chuyển hóa, chúng là chất 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 hydro.

Nhu cầu hàng ngày của cơ thể khoảng từ 15 - 20 mg acid nicotinic. 60 mg tryptophan thức ăn cho tương ứng khoảng 1 mg acid nicotinic, vì vậy nếu bữa ăn đầy đủ protein đã đáp ứng được nhu cầu, chỉ cần rất ít từ nguồn vitamin. Acid nicotinic thường bị mất rất ít trong quá trình nấu nướng. Nicotinamid và acid nicotinic có trong nhiều thực phẩm như nấm men, thịt, cá, khoai tây, đậu và các hạt ngũ cốc; tuy nhiên, một số lượng nhỏ vitamin này trong ngũ cốc tồn tại ở dạng khó hấp thu. Nicotinamid và acid nicotinic có trên thị trường là những chế phẩm được tổng hợp bằng hóa học. Bổ sung nicotinamid vào khẩu phần ăn: Khi khẩu phần ăn thiếu nicotinamid, ví dụ như trong ngũ cốc và chế độ ăn thiếu protein có thể dẫn đến thiếu hụt nicotinamid cho cơ thể. Trong trường hợp đó và trong trường hợp tăng nhu cầu về nicotinamid, như ở bệnh cường tuyến giáp, đái tháo đường, xơ gan, trong thời gian mang thai và cho con bú (nhưng những người này hiếm khi thiếu hụt nicotinamid), có thể cần thiết phải bổ sung nicotinamid.

Bệnh pellagra: Thiếu nicotinamid có thể gây ra bệnh pellagra, do khẩu phần ăn thiếu nicotinamid hay do điều trị bằng isoniazid, hoặc do giảm chuyển hóa tryptophan thành acid nicotinic trong bệnh Hartnup, hoặc do u ác tính vì các u này cần sử dụng một lượng lớn tryptophan để tổng hợp 5-hydroxytryptophan và 5-hydroxytryptamin. Thiếu nicotinamid có thể xảy ra cùng với sự thiếu các vitamin phức hợp B khác. Các cơ quan bị ảnh hưởng chủ yếu do thiếu hụt nicotinamid là đường tiêu hóa, da và hệ TKTW, với các triệu chứng như: Ỉa chảy, đau bụng, viêm lưỡi, viêm miệng, chán

ăn, đau đầu, ngủ lịm, tâm thần. Dùng nicotinamid hoặc acid nicotinic sẽ làm mất các triệu chứng do thiếu hụt gây ra. Tuy nhiên nicotinamid được ưa dùng hơn vì nó không có tác dụng phụ gây giãn mạch.

Những triệu chứng đỏ và sưng lưỡi ở người bị bệnh pellagra sẽ hết trong vòng 24 - 72 giờ sau khi dùng nicotinamid. Triệu chứng tâm thần, nhiễm khuẩn miệng và các màng nhầy khác sẽ hết nhanh chóng. Triệu chứng ở đường tiêu hóa sẽ hết trong vòng 24 giờ. Liều cao acid nicotinic làm giảm bài tiết acid uric và giảm dung nạp glucose. Acid nicotinic gây giải phóng histamin, dẫn đến tăng nhu động dạ dày và tăng tiết acid; thuốc còn hoạt hóa hệ phân hủy fibrin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nicotinamid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Acid nicotinic có trong sữa người. 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, đồng thời còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không biến đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không biến đổi sẽ tăng lên.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA.

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

