

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VITAMIN PP 500MG

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. TÊN THUỐC

VITAMIN PP 500MG

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần và hàm lượng cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất: Nicotinamid 500mg

Thành phần tá dược: Avicel PH 101, povidon K30, croscarmellose natri, bột talc, magnesi stearat, hydroxy propyl methyl cellulose E15, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, màu ponceau 4R, màu sunset yellow vừa đủ 1 viên

4. **DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén bao phim. Viên nén bao phim màu cam, một mặt viên có chữ "CALI", thành và cạnh viên lành lặn.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh pellagra.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

❖ *Cách dùng:*

Dùng đường uống

❖ *Liều dùng:*

Uống 1 - 2 viên mỗi ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với nicotin, nicotinamid hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

Bệnh gan nặng.

Loét dạ dày tiến triển.

Xuất huyết động mạch.

Hạ huyết áp nặng.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- 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 và bệnh gan, bệnh thận, bệnh gút, viêm khớp do gút và bệnh đái tháo đường.

- Thuốc Vitamin PP 500mg có sử dụng tá dược màu ponceau 4R và sunset yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.



9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ 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 niconamid với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú khi khẩu phần ăn không đủ niconamid.

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

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được cảnh báo về tác dụng phụ của thuốc trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác 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 isulin 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 chuyển hóa của tryptophan thành niacin và làm tăng nhu cầu niacin.

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

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Liều nhỏ niconamid thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao, như trong trường hợp điều trị pellagra, có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau đây (những tác dụng phụ này sẽ hết khi ngừng dùng 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 bỏng rát, buốt hoặc đau nhói ở da. Nicotinamid không có tác dụng gây giãn mạch trên.

Ít gặp, 1/1000 < 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, con 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 < 1/1000

Lo lắng, hoảng hốt, 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 nếu 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.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi dùng liều cao, viên gan cấp tính đã được báo cáo.

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.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: hệ tiêu hoá và chuyển hoá. Mã ATC: A11HA01

Trong cơ thể, nicotinamid 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 hoá, như một coenzym xúc tác phản ứng oxy hoá-khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen, và chuyển hoá lipid. Trong các phản ứng đó các coenzym này có tác dụng như phân tử vận chuyển hydro.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nicotinamid sau khi uống được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và phân bố rộng khắp vào các mô trong cơ thể, thời gian bán thải khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hoá ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon, một phần là Nicotinuric. Với liều thông thường chỉ một lượng nhỏ Nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi, tuy vậy khi dùng liều lớn thì lượng này sẽ tăng lên.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên (PVC/Alu), kèm hướng dẫn sử dụng

Lọ 100 viên (HDPE), kèm hướng dẫn sử dụng

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau mở nắp: 90 ngày

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

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

Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY DUỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720.838

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ PHÂN PHỐI THUỐC:

Nhà phân phối thuốc: CÔNG TY TNHH ROBINSON PHARMA USA

Địa chỉ: 63A Lạc Long Quân, phường 10, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

