

# Vitamin PP

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN BÁC SỸ.  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ  
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.  
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

1 viên nén bao phim

Thành phần dược chất: Nicotinamid.....500 mg  
Thành phần tá dược gồm: Arbolcel M80 (powdered cellulose), lactose, avicel M101 (microcrystallin cellulose), natri starch glycolat type A, povidon K30, magnesi stearat, talc, aerosil (colloidal silicon dioxid), hydroxypropyl methylcellulose 2910, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, sáp ong, màu sunset yellow.....vừa đủ..... 1 viên nén bao phim

**DẠNG BẢO CHẾ:** viên nén bao phim.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén bao phim màu cam, một mặt có gạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

## CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh pellagra.

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc, dùng đường uống.
- Liều dùng:

Người lớn: 500 mg/ngày, tối đa 1500 mg/ngày, chia thành 3 - 10 lần.

Trẻ em: Không phù hợp với dạng bào chế này.

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

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với nicotinamid và bất kì thành phần nào của thuốc.

Bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc có chứa tá dược màu sunset yellow nên có thể gây dị ứng.

Nên làm các xét nghiệm về chức năng gan và glucose huyết trước khi điều trị bằng 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, có tiền sử vàng da hoặc bệnh gan, bệnh thận, bệnh gút, viêm khớp do gút và bệnh đái tháo đường.

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

- Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu trên nghiên cứu và lâm sàng nên tốt nhất không nên sử dụng cho phụ nữ có thai.

- Phụ nữ cho con bú: Chưa có dữ liệu về việc thuốc có qua sữa mẹ hay không nên tốt nhất không dùng khi đang cho con bú.

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

Chưa có tài liệu về xác định ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nhưng do có thể gây ra tác dụng không mong muốn như buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ nên hạn chế làm các công việc đòi hỏi tinh táo, như lái xe và vận hành máy móc

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với các chất ức chế men khử HGM-CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha-adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.

- 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 amin  
tryptophan thành niacin và làm tăng nhu cầu niacin.

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc,  
này với các thuốc khác.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Liều nhỏ nicotinamid thường không gây độc nhưng nếu dùng liều cao như trong trường hợp điều trị pellagra, có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau này, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.

- *Thường gặp, ADR > 1/100*

Tiêu hoá: Buồn nôn

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Tiêu hoá: Loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, ỉa chảy

Da: khô da, tăng sắc tố da, vàng da, phát ban.

Chuyển hoá: 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 khó khè.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất 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), và 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.

### **QUÁ LIỀU VÀ 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.

### **THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:**

#### **1. Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: A11HA01.

Nicotinamid là vitamin nhóm B. Trong cơ thể, nicotinamid thực hiện chức năng sau khi được chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) và nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò quan trọng trong chuyển hoá như là 1 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 trên, các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro.

#### **2. 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 trong 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 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.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, chai 100 viên nén bao phim, chai 200 viên nén bao phim.

### **BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:**

Bảo quản : Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn :** ĐEVN IV



**WHO - GMP**

**Sản xuất tại:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa,

Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa