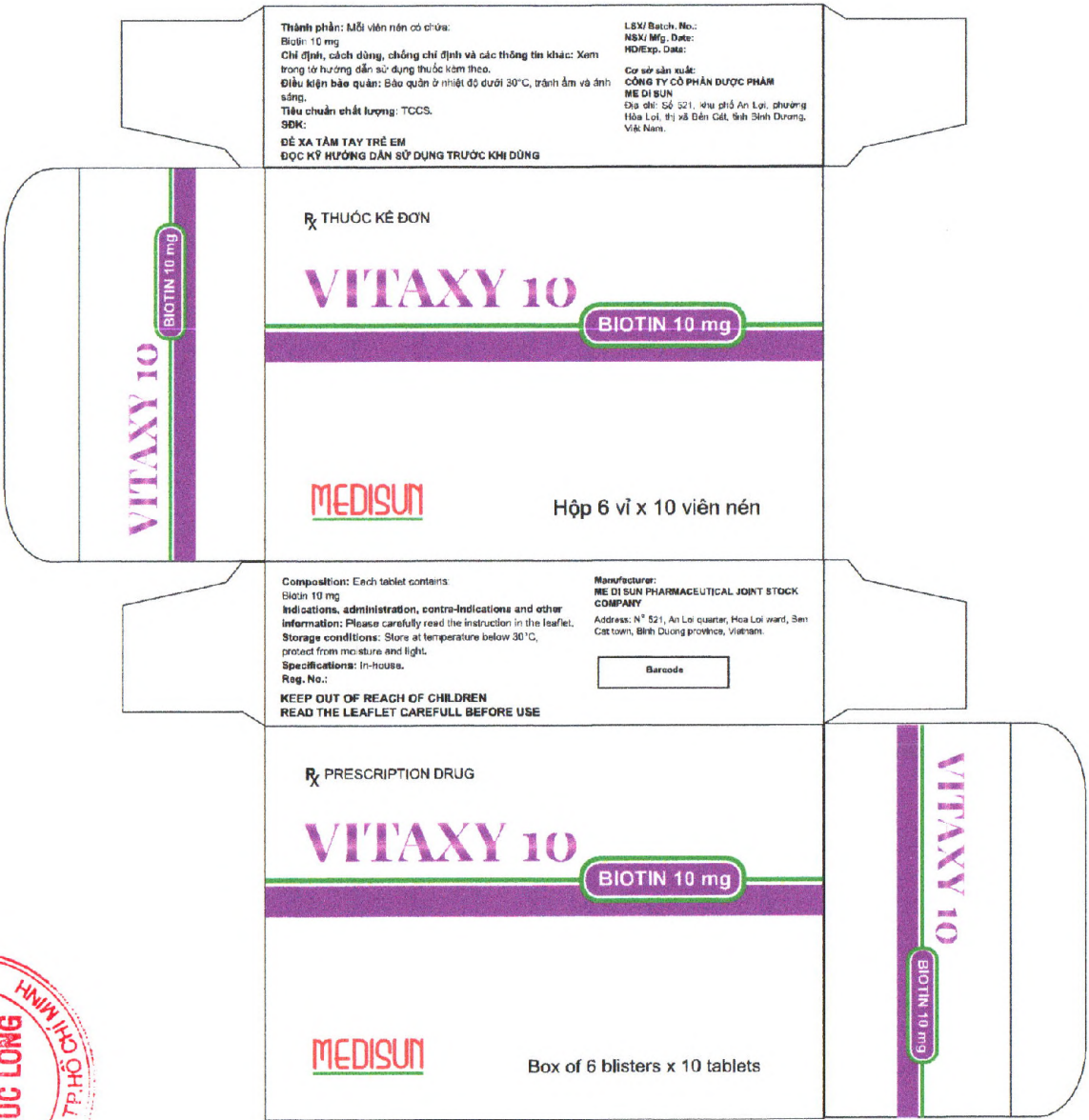






Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VITAXY 10

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Biotin.....10 mg

Thành phần tá dược: Avicel 101, mannitol 60, povidon K30, natri lauryl sulfat, natri stearyl fumarat, tinh bột mì, magnesi stearat, aerosil.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt có rãnh chia viên

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị thiếu hụt biotin ở người lớn.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn, kể cả bệnh nhân cao tuổi

Trừ khi có quy định khác:

10 mg/ ngày, tương đương 1 viên mỗi ngày.

Thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào tình trạng bệnh lý có từ trước

Trẻ em

Không dùng thuốc cho trẻ em.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Uống cả viên với lượng nước vừa đủ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm

Biotin có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm do sự tương tác giữa biotin và streptavidin, dẫn đến kết quả có thể sai lệch (tăng hoặc giảm) tùy thuộc vào mẫu thử. Trẻ em và bệnh nhân suy thận có nguy cơ bị ảnh hưởng cao hơn và nguy cơ này có thể tăng khi dùng liều cao.

Khi đánh giá kết quả xét nghiệm, nên xem xét ảnh hưởng có thể có của biotin, đặc biệt nếu quan sát thấy sự không nhất quán với bệnh cảnh lâm sàng (Ví dụ: Kết quả xét nghiệm tuyến giáp giống bệnh Graves ở bệnh nhân không có triệu chứng dùng biotin, hoặc kết quả xét nghiệm troponin âm tính giả ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim dùng biotin). Trong trường hợp nghi ngờ có ảnh hưởng, nên thực hiện các xét nghiệm thay thế không nhạy cảm với biotin nếu có. Nếu cần thực hiện các xét nghiệm cho những bệnh nhân dùng biotin, hãy tham khảo ý kiến của nhân viên phòng thí nghiệm. Bệnh nhân dùng 10mg biotin mỗi ngày nên ngưng sử dụng thuốc 3 ngày trước khi xét nghiệm.

Cảnh báo tá dược

Natri

Sản phẩm này có chứa ít hơn 1 mmol natri (23mg) trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai



Không có dữ liệu về việc sử dụng biotin liều cao ở phụ nữ mang thai. Không có nghiên cứu nào được thực hiện với biotin liều cao ở phụ nữ mang thai. Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có đủ thông tin về việc liệu biotin có được bài tiết qua sữa của phụ nữ đang điều trị với thuốc hay không. Biotin đi vào sữa mẹ, nhưng chưa quan sát thấy ảnh hưởng nào đối với trẻ bú mẹ. Hàm lượng biotin trong thuốc vượt quá đáng kể so với tỷ lệ khuyến cáo hàng ngày cho phụ nữ đang cho con bú. Không sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về tác dụng của biotin đối với khả năng sinh sản ở nam và nữ.

Các nghiên cứu trên động vật không đủ để xác định độc tính sinh sản.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Biotin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Có dữ liệu cho thấy thuốc chống co giật làm giảm hàm lượng biotin trong huyết tương.

Tương kỵ của thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rất hiếm: Phản ứng dị ứng (phát ban).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp nào được báo cáo về quá liều.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: vitamin, các chế phẩm vitamin nguyên chất khác.

Mã ATC: A11HA05

Cơ chế tác dụng

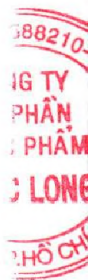
Biotin là một coenzym hỗ trợ nhiều loại enzym khác nhau trong các phản ứng carboxyl hóa và khử carboxyl. Do đó, biotin đóng vai trò quan trọng trong quá trình chuyển hóa tạo ra glucose, lipid, tổng hợp acid béo, chuyển hóa propionat và thoái hóa leucin.

Nguồn gốc và nhu cầu biotin

Biotin thường được tìm thấy trong thực phẩm, chủ yếu ở dạng liên kết với protein, ví dụ biocytin (trong thực phẩm có nguồn gốc từ động vật), sau khi thủy phân sẽ được tái hấp thu nhanh chóng ở ruột non. Ở thực vật, một phần biotin ở dạng tự do. Biotin có thể được tổng hợp bởi hệ vi khuẩn đường ruột và có thể ước tính nhu cầu biotin hàng ngày của một người. Lượng tiêu thụ trung bình hàng ngày từ 50 đến 200mcg biotin được coi là cần thiết. Dùng một lượng lớn biotin không gây ra bất kỳ tác dụng dược lý nào.

Triệu chứng thiếu hụt

Thiếu hụt một lượng nhỏ biotin thường không có triệu chứng. Tuy nhiên, tiêu thụ quá nhiều lòng trắng trứng có thể gây viêm da thiếu hụt. Lòng trắng trứng có chứa 1 glycoprotein là avidin, chất



này tạo với biotin thành một hợp chất bền, không bị phân hủy trong đường tiêu hóa. Với cơ chế này, biotin không được hấp thu và dẫn đến thiếu hụt.

Sự thiếu hụt biotin gây ra các triệu chứng mệt mỏi, dị cảm, rụng tóc, tóc mỏng, viêm da quanh mắt, mũi, miệng, tai và ben, viêm kết mạc, rối loạn tăng sinh móng, tóc và dễ gãy quá mức.

Đã quan sát thấy sự chậm phát triển của bệnh viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Ngoài ra, bệnh nhân có tình trạng thiếu hụt nhiều carboxylase, khiếm khuyết di truyền làm tăng nhu cầu biotin. Sự thiếu hụt ngày càng tăng biểu hiện dưới dạng rối loạn da và phân phụ, các triệu chứng tâm thần và thần kinh (như trầm cảm, thờ ơ, ảo giác, tê và ngứa ran ở tứ chi), rối loạn tiêu hóa.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Biotin dạng tự do được hấp thu ở phần trên của ruột non, mặc dù phân tử này đi qua thành ruột dưới dạng không đổi.

Biotin được hấp thu chủ yếu bằng khuếch tán. Theo các nghiên cứu gần đây, điều này được thực hiện thông qua vận chuyển tích cực, gồm một phức hợp protein vận chuyển, biotin và natri.

Phân bố

Biotin có sinh khả dụng tốt ở người (~100%), phần lớn ở dạng tự do trong huyết thanh người (khoảng 81%), 20% còn lại liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Biotin được bài tiết qua nước tiểu (từ 6 đến 50 μg mỗi ngày) và phân. Biotin được bài tiết ở dạng không thay đổi (khoảng 50%) và dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính sinh học. Nồng độ tối ưu trong huyết tương chưa được biết rõ. Tuy nhiên, đối với người khỏe mạnh, nồng độ nên vào khoảng 400 ng/l.

Thời gian bán thải phụ thuộc vào liều lượng. Với liều cao biotin đường uống (100 $\mu\text{g}/\text{kg}$), thời gian bán thải khoảng 26 giờ. Ở những bệnh nhân thiếu hụt biotinidase, thời gian bán thải ở cùng liều là 10 – 14 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

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

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

