

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/9/2012

**IBATONIC - F** **GMP WHO** **IBATONIC - F** **GMP WHO**

CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY

SDK (Reg No.): SDK (Reg No.):

**IBATONIC - F** **GMP WHO** **IBATONIC - F** **GMP WHO**

CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY

SDK (Reg No.): SDK (Reg No.):

**IBATONIC - F** **GMP WHO** **IBATONIC - F** **GMP WHO**

CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY

SDK (Reg No.): SDK (Reg No.):

**IBATONIC - F** **GMP WHO** **IBATONIC - F** **GMP WHO**

CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY

SDK (Reg No.): SDK (Reg No.):

HD: Số lô SX:

Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định/ Indications, Dosage - Administration, Contraindications: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn/ Specifications: TCCS/ Manufacturers.

GMP-WHO

**IBATONIC - F**

Hộp 2 vỉ x 15 viên nang mềm

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Bảo quản/ Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C/ Store in a dry place, below 25°C.

**IBATONIC - F**

Box of 2 blisters of 15 softgels

**Thành phần/ Composition:**

Mỗi viên nang mềm chứa/ Each softgel contain:

|                                 |       |
|---------------------------------|-------|
| Lysin hydroclorid               | 15 mg |
| Vitamin B2 (Riboflavin)         | 5 mg  |
| Vitamin E (a-Tocopheryl acetat) | 5 IU  |
| Vitamin B1 (Thiamin nitrat)     | 10 mg |

Vitamin B6 (Pyridoxin.HCl)

10 mg

Vitamin PP (Nicotinamid)

15 mg

Acid glycerophosphoric  
và Calci glycerophosphat

5 mg  
10 mg

Tá dược vđ/ Excipients q.s.f 1 viên/ 1 softgel

Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY/

HATAY PHARMACEUTICAL & MEDICAL EQUIPMENT J.S.C

Số 10, ngõ 4, phố Xóm, P. Phú Lâm, Hà Đông, TP. Hà Nội

SDK (Reg No.):

Số lô SX (lot. No):

Ngày SX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

**IBATONIC - F**

# IBATONIC - F

## IBATONIC - F

Hộp 12 vỉ x 15 viên nang mềm

GMP-WHO

#### Thành phần/ Composition:

Mỗi viên nang mềm chứa/

Each softgel contains:

Lysin hydroclorid .....15 mg  
Vitamin B2 (Riboflavin) ..... 5 mg  
Vitamin E (a-Tocopheryl acetat) ..... 5 IU  
Vitamin B1 (Thiamin nitrat) ..... 10 mg  
Vitamin B6 (Pyridoxin.HCl) ..... 10 mg  
Vitamin PP (Nicotinamid) ..... 15 mg  
Acid glycerophosphoric ..... 5 mg  
và Calci glycerophosphat ..... 10 mg  
Tà dược vd/ Excipients q.s.f 1 viên/ 1 softgel

#### Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng,

Chống chỉ định/ Indications,

Dosage - Administration,

Contraindications: Xem tờ hướng  
dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/  
See the package insert inside.

#### Bảo quản/ Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C/  
Store in a dry place, below 25°C.

GMP-WHO  
**IBATONIC - F**

SDK (Reg No.):  
CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY

GMP-WHO  
**IBATONIC - F**

SDK (Reg No.):  
CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY

GMP-WHO  
**IBATONIC - F**

SDK (Reg No.):  
CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY

GMP-WHO  
**IBATONIC - F**

SDK (Reg No.):  
CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY

GMP-WHO  
**IBATONIC - F**

SDK (Reg No.):  
CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY

Số lô SX: HD:

## IBATONIC - F

Box of 12 blisters of 5 softgels

GMP-WHO

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng  
dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep  
out of reach of children. Carefully  
read the accompanying  
instructions before use.

#### Tiêu chuẩn/ Specifications:

TCCS/ Manufacturer's.

SDK (Reg No.):

Số lô SX (lot. No):

Ngày SX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

Sản xuất tại/ Manufactured by:  
CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY/  
HATAY PHARMACEUTICAL & MEDICAL EQUIPMENT J.S.C  
Số 10, ngõ 4, phố Xóm, P. Phú Lâm,  
Hà Đông, TP. Hà Nội



## Hướng dẫn sử dụng thuốc IBATONIC-F

- **Dạng thuốc:** Viên nang mềm
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 12 vỉ x 5 viên và Hộp 2 vỉ x 15 viên.
- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nang mềm chứa:

|                                          |        |                                         |      |
|------------------------------------------|--------|-----------------------------------------|------|
| Lysin hydroclorid                        | 15mg   | Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamin nitrat) | 10mg |
| Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavin)      | 5mg    | Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxin.HCl)  | 10mg |
| Vitamin E ( $\alpha$ -Tocopheryl acetat) | 5IU    | Vitamin PP (Nicotinamid)                | 15mg |
| Calci glycerophosphat                    | 10mg   | Acid glycerophosphoric                  | 5mg  |
| Tá dược vđ                               | 1 viên |                                         |      |

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, sáp ong trắng, dầu cọ, aerosil, lecithin, glycerin, gelatin, nipagin, nipasol, dung dịch sorbitol 70%, titan dioxyd, ethyl vanilin, phẩm màu Chocolate, ethanol 96%, nước tinh khiết).

- **Chỉ định:** Bổ sung vitamin, lysin và calci cho các trường hợp thiếu hoặc cơ thể tăng nhu cầu như: cho người mới ốm dậy, người bị bệnh mãn tính, bệnh nhân sau phẫu thuật và các trường hợp mệt mỏi, chán ăn, suy nhược cơ thể do lao động học tập, thể thao gắng sức, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú thiếu vitamin và calci.

- **Cách dùng và liều dùng:** Trung bình:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 1- 2 viên x 2 lần/ngày.

- **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

\* **Vitamin PP:** Bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng.

\* **Calci glycerophosphat:** Tránh dùng kéo dài trên bệnh nhân suy thận, tăng calci máu. Dùng song song với Digoxin.

- **Thận trọng:**

- **Vitamin PP:** Khi sử dụng vitamin PP liều cao cho những trường hợp: Tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, bệnh gút, viêm khớp do gút, bệnh đái tháo đường.

- **Vitamin B<sub>2</sub>:** Trong thời gian dùng thuốc nước tiểu có thể có màu vàng vì có chứa Vitamin B<sub>2</sub>, khi ngừng thuốc sẽ hết.

- **Vitamin B<sub>6</sub>:** Dùng vitamin B<sub>6</sub> với liều 200mg/ngày và kéo dài có thể làm cho bệnh thần kinh ngoại vi và bệnh thần kinh cảm giác nặng, ngoài ra còn gây chứng lệ thuộc vitamin B<sub>6</sub>.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:** Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

\* **Vitamin PP:** Liều nhỏ thường không gây độc, nếu dùng liều cao có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau, các tác dụng phụ này sẽ hết sau khi dùng thuốc.

- **Thường gặp:** Tiêu hoá (buồn nôn); Đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buồn hoặc đau nhói ở da.

- **Ít gặp:** Tiêu hoá (Loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, ỉa chảy); Da (Khô da, tăng sắc tố, vàng da); Chuyển hoá (Suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến, bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm); Tăng glucose huyết, tăng uric huyết, cơn phế vị - huyết quản, đau đầu và nhìn mờ, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất

- **Hiếm gặp:** Lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất bình thường, thời gian prothrombin bất bình thường, hạ albumin huyết, choáng phản vệ.

\* **Vitamin B<sub>6</sub>:** Dùng liều 200mg/ ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn để lại di chứng. Hiếm gặp: nôn, buồn nôn.

\* **Vitamin E:** thường được dung nạp tốt. Liều cao có thể gây ỉa chảy, đau bụng, và các rối loạn tiêu hóa khác và cũng có thể gây mệt mỏi, yếu.

TẾ  
LÝ I  
DU

./...../



\* **Vitamin B<sub>1</sub>**: Rất hiếm xảy ra và thường theo kiểu dị ứng. Các phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu khi tiêm.

\* **Ghi chú**: "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác**:

\* **Vitamin E**: Vitamin E đối kháng với tác dụng của vitamin K nên làm tăng thời gian đông máu. Nồng độ vitamin E thấp ở người bị kém hấp thu do thuốc (nh kém hấp thu khi dùng cholestyramin).

\* **Vitamin PP**: Sử dụng vitamin PP đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.

- Sử dụng vitamin PP đồng thời với các 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 vitamin PP.

- Sử dụng vitamin PP 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 vitamin PP với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

\* **Vitamin B<sub>2</sub>**: Đã gặp một số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptilin và adriamycin. Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột. Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

\* **Vitamin B<sub>6</sub>**: Vitamin B<sub>6</sub> làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson, điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid. Liều dùng 200mg/ngày có thể gây giảm 40-50% nồng độ phenyltoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh. Vitamin B<sub>6</sub> có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai. Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu Vitamin B<sub>6</sub>.

- **Quá liều và xử trí**:

- Vitamin E (Dùng quá 3000IU/ngày) có thể gây rối loạn tiêu hoá (Buồn nôn, nôn, đầy hơi, đi lỏng, viêm ruột hoại tử).

Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất.

- **Hạn dùng**: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

\* **Lưu ý**: Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, dính nang, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-**Bảo quản**: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C.

-**Tiêu chuẩn áp dụng**: TCCS.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:**

**CÔNG TY C.P DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY**

Số 10, ngõ 4, phố Xốm, phường Phú Lâm- Hà Đông- TP. Hà Nội.

Số điện thoại: 04.33534288 Số fax: 04.33534288

**CÔNG TY CP DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY**

**Giám đốc**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*



**GIÁM ĐỐC**  
*ĐS. Hoàng Văn Khương*

**ĐỌC  
ÊT**