

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

JUK 3B EXTRA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên JUK 3B EXTRA chứa 200 mg Thiamin mononitrat, 100 mg Pyridoxin hydroclorid, 1000 mcg Cyanocobalamin (dưới dạng 100 mg Cyanocobalamin 1%).

Thành phần tá dược:

Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose 101, Gelatin, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Copovidon, Talc, Titan dioxit, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu Allura red lake, Phẩm màu Allura red dye.

Dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt trơn.

Chỉ định:

Hỗ trợ điều trị viêm dây thần kinh do rượu, đái tháo đường hoặc nhiễm độc, đau dây thần kinh có nguồn gốc khác nhau (đau thần kinh tọa, đau thắt lưng và cổ, đau vùng cổ gáy), Herpes zoster và thoái hóa thần kinh ngoại biên.

Chỉ sử dụng thuốc trong các trường hợp nhẹ hơn.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc được uống nguyên viên cùng với nước, trong hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều dùng thông thường là 1 viên mỗi ngày.

Trẻ em/thanh thiếu niên:

Cho đến nay, chưa có nghiên cứu hay thử nghiệm việc sử dụng và tính an toàn của việc sử dụng JUK 3B EXTRA ở trẻ em và thanh thiếu niên. Do đó, tỷ lệ lợi ích/rủi ro chưa được chứng minh ở nhóm bệnh nhân này.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

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

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với thiamin mononitrat, pyridoxin hydroclorid, cyanocobalamin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc và ở bệnh nhân bị vẩy nến (Cyanocobalamin).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Pyridoxin hydroclorid làm giảm tác dụng của L-dopa, không nên dùng JUK 3B EXTRA cho bệnh nhân khi điều trị các bệnh có sử dụng chất này.

Khi điều trị lâu dài (trên 5 tháng) có thể dẫn đến bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên do sử dụng liều cao pyridoxin hydroclorid (500 mg/ngày).

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.



Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ có thai:

Chưa có nghiên cứu đối chứng trên động vật hoặc ở phụ nữ mang thai. Trong trường hợp này, không nên sử dụng thuốc trừ khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Các thành phần hoạt chất của JUK 3B EXTRA đi vào sữa mẹ. Do đó, không nên dùng JUK 3B EXTRA trong thời kỳ cho con bú trừ khi thật sự cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Pyridoxin hydroclorid làm giảm tác dụng của L-Dopa, không nên dùng JUK 3B EXTRA cho bệnh nhân khi điều trị các bệnh có sử dụng chất này.

Thiosemicarbazon và 5-fluorouracil là chất đối kháng của thiamin, loại bỏ tác dụng của thiamin mononitrat.

Acid ascorbic phân hủy cyanocobalamin trong ống nghiệm. Do đó, không nên dùng hai loại thuốc này cùng một lúc.

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.

Tác dụng không mong muốn

Cyanocobalamin có thể gây ra nhiều mụn trứng cá hơn.

Khi điều trị bằng JUK 3B EXTRA, bệnh nhân có thể mắc chứng thần kinh cảm giác ngoại biên khi sử dụng liều cao pyridoxin hydroclorid (500 mg/ngày) trong hơn 5 tháng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều JUK 3B EXTRA có thể gây ra bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên (xem phần “Tác dụng không mong muốn”).

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Đường tiêu hóa và chuyển hóa – Thiamin mononitrat đơn chất và dạng kết hợp với Pyridoxin hydroclorid và Cyanocobalamin.

Mã ATC: A11DB

Cơ chế tác động:

Ba loại vitamin có trong JUK 3B EXTRA là thiamin mononitrat, pyridoxin hydroclorid, cyanocobalamin rất cần thiết cho hoạt động bình thường của tế bào và đặc biệt là tế bào thần kinh.

Dược lực học:

Thiamin mononitrat can thiệp vào quá trình chuyển hóa carbohydrat. Sự thiếu hụt thiamin mononitrat và pyridoxin hydroclorid được đặc trưng bởi các rối loạn chuyển hóa như trong các bệnh thần kinh và tim mạch.

Cyanocobalamin là cần thiết cho sự toàn vẹn của hệ thống tạo máu. Sự thiếu hụt của nó biểu hiện ở bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và thường gây ra các rối loạn thần kinh.

JUK 3B EXTRA cũng hỗ trợ phân hủy các chất chuyển hóa độc hại.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Qua đường uống.

Thiamin mononitrat được hấp thu ở đường tiêu hóa bằng đường vận chuyển chủ động phụ thuộc vào Na⁺, và ở nồng độ cao hơn bằng cách khuếch tán thụ động.

Pyridoxin hydroclorid được hấp thu qua đường tiêu hóa sau khi thủy phân các dẫn xuất phosphoryl hóa của nó.

Sự hấp thu cyanocobalamin phụ thuộc vào sự có mặt của yếu tố nội tại trong niêm mạc dạ dày.

Phân bố:

Thiamin mononitrat khuếch tán nhanh chóng vào các mô và chất lỏng hữu cơ mà không bị lắng đọng đáng kể trong bất kỳ cơ quan cụ thể.

Thiamin mononitrat đi vào thai nhi và bài tiết qua sữa mẹ.

Pyridoxin thực tế không liên kết với protein huyết tương. Tuy nhiên, pyridoxal phosphat chiếm ít nhất 60% lượng pyridoxin hydroclorid tuần hoàn.

Pyridoxin hydroclorid đi vào thai nhi và bài tiết qua sữa mẹ.

Cyanocobalamin liên kết với protein huyết tương. Transcobalamin II chịu trách nhiệm vận chuyển ở cấp độ mô. Cyanocobalamin được dự trữ trong gan và đi vào vòng tuần hoàn ở ruột. Cyanocobalamin được vận chuyển tích cực đến thai nhi và được bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Với một lượng hàng ngày khoảng 1 mg thiamin mononitrat (gần đúng nhu cầu hàng ngày bình thường), thiamin mononitrat được chuyển hóa hoàn toàn trong mô. Nếu lượng tiêu thụ vượt quá nhu cầu hàng ngày, thiamin mononitrat trước tiên sẽ được lắng đọng trong các mô.

Pyridoxal tự do được chuyển thành acid 4-pyridoxin nhờ tác dụng của aldehyde oxidas ở gan.

Cyanocobalamin không bị chuyển hóa.

Thời trừ:

Thời gian bán thải của thiamin mononitrat khoảng 0,35 giờ.

Với lượng dùng hàng ngày khoảng 1 mg, ít hoặc không có thiamin mononitrat được bài tiết qua nước tiểu.

Thiamin mononitrat dư thừa được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thiamin và pyrimidin không biến đổi, là kết quả của sự phân hủy thiamin. Lượng dư thừa trong cơ thể càng cao thì lượng thiamin mononitrat được bài tiết không biến đổi càng nhiều.

Pyridoxin hydroclorid chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng acid 4-pyridoxin. Cyanocobalamin được bài tiết qua mật và đôi khi ở thận.

Cyanocobalamin dư thừa được bài tiết qua nước tiểu, hầu hết trong vòng 8 giờ đầu sau khi uống.

Quy cách đóng gói:

Vi 10 viên. Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 10 vi.

Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Công nghệ Hoàng Long
Số 11, Ngách 42/20, Đường Yên Bình, Tổ 15, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301



An Giang, ngày 30... tháng 08... năm 2024

