

R_x: On prescription only/ Thuốc kê đơn.

GMP - WHO

Viên nén bao phim NERFGIC

1. Tên thuốc: NERFGIC.

2. Các khuyến cáo đặc biệt:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Vitamin B₁ (Thiamin mononitrat).....200,0 mg

Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid).....100,0 mg

Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....1000,0 mcg

Thành phần tá dược (HPMC E15, Glucose monohydrat, Tinh bột mỳ, Malto dextrin, Avicel PH 102, Magnesi stearat, Konasil K 200, Talc, Titan dioxyd, PVA, PEG 6000, Ponceau 4R lake, Erythrosin lake, Green - S- lake) vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim màu hồng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

- Hỗ trợ trong điều trị viêm dây thần kinh ở người nghiện rượu và người bị bệnh tiểu đường hoặc viêm đa dây thần kinh nhiễm độc, đau đa dây thần kinh (đau thắt lưng, đau lưng, đau cổ, đau cổ vai cánh tay), trong bệnh Zona thần kinh và viêm dây thần kinh ngoại vi.

- Thuốc chỉ sử dụng trong trường hợp đau nhẹ.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Uống nguyên viên thuốc (không nhai) với nước. Uống trong hoặc sau bữa ăn.

* **Liều dùng:**

- Người lớn: Uống 1 viên/ngày.

- Trẻ em/Thanh thiếu niên: Cho đến nay, việc sử dụng và tính an toàn của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được nghiên cứu hoặc thử nghiệm. Do đó, tỷ lệ lợi ích/nguy cơ không thể chứng minh được ở nhóm bệnh nhân này.

- Người cao tuổi: Dùng liều như liều người lớn.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với một trong những thành phần của thuốc.

- Tiền sử mẫn cảm với cobalamin, u ác tính do Vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển. Không dùng thuốc điều trị bệnh vẩy nến, bệnh Leber's hoặc giảm thị lực do hút thuốc lá.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

- Dùng vitamin B₆ với liều 200 mg hàng ngày trong một thời gian dài có xuất hiện các biểu hiện độc tính thần kinh; Nếu dùng liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày kéo dài quá 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxine và hội chứng cai thuốc.
- Vitamin B₆ làm giảm tác dụng của levodopa. Nên tránh sử dụng Nerfagic cho bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc này.
- Không chỉ định sử dụng thuốc khi chưa có chẩn đoán xác định. Thường xuyên theo dõi máu của người bệnh. Đa số thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ là do thiếu vitamin B₁₂ hoặc acid folic. Nhất thiết phải xác định được nguyên nhân trước khi điều trị, không được dùng acid folic để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa xác định được nguyên nhân, trừ khi phối hợp với vitamin B₁₂, nếu không sẽ thúc đẩy tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B₁₂.
- Trong thành phần tá dược có glucose nên cẩn thận trọng trên bệnh nhân bị rối loạn hấp thu glucose-galactose hiếm gặp, thiếu hụt lactase Lapp.
- Không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị dị ứng với tinh bột mỳ (do thành phần tá dược có tinh bột mỳ). Tuy nhiên vẫn sử dụng được cho bệnh nhân bị bệnh coliac.
- Tá dược ponceau 4R lake có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên động vật và phụ nữ mang thai. Chỉ nên sử dụng thuốc khi thực sự cần thiết.
- Các hoạt chất trong chế phẩm có phân bố vào sữa mẹ. Nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú khi thực sự cần thiết.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây khó thở, buồn ngủ, hoa mắt, đau đầu, co giật, buồn nôn, nôn.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Hấp thu vitamin B₁₂ từ đường tiêu hoá có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H₂ và colchicin.
- Nồng độ vitamin B₁₂ trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống. Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hoá có thể làm giảm tác dụng của vitamin B₁₂ trong bệnh thiếu máu.
- Tác dụng điều trị của vitamin B₁₂ có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B₁₂.
- Acid ascorbic phá hủy vitamin B₁₂ trong ống nghiệm. Do đó, không nên dùng đồng thời hai loại thuốc này.
- Vitamin B₆ 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.
- Dùng liều 200mg vitamin B₆/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh. Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isoniazid, penicilamin và thuốc tránh thai đường uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.
- Vitamin B₁ có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.
- Thiosemicarbazone và 5-Fluorouracil được biết đến là chất đối kháng vitamin B₁ và do đó ảnh hưởng đến hiệu quả của vitamin B₁.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- **Liên quan đến vitamin B₁**: Rất hiếm xảy ra và thường theo kiểu dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: ban da, ngứa, mề đay.

Hô hấp: khó thở.

- **Liên quan đến vitamin B₆**: Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, co giật, lơ mơ buồn ngủ.

Nội tiết và chuyển hoá: Nhiễm acid, acid folic giảm.

Tiêu hoá: Buồn nôn và nôn.

Gan: AST tăng.

Thần kinh - cơ: Dùng liều 200mg pyridoxin/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng đi không vững đến tê cứng bàn chân, tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngưng thuốc, mặc dù còn để lại dị chứng.

Khác: Phản ứng dị ứng.

- **Liên quan đến vitamin B₁₂**: Các phản ứng dị ứng hiếm khi xảy ra khi dùng đường uống.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng - hầu.

Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mề đay, ban đỏ, ngứa.

Tiêu hoá: Buồn nôn.

13. Quá liều và cách xử trí:

* Quá liều:

- Triệu chứng quá liều vitamin B₁ hiếm khi xảy ra, tuy nhiên có thể gây ra thừa vitamin B₁ như ngộ độc, chóng mặt, khó thở, dị ứng da.

- Dùng liều cao vitamin B₆ (như 2g/ngày hoặc hơn) và kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Hội chứng thần kinh cảm giác có thể do tổn thương giải phẫu của noron hạch trên dây thần kinh tủy sống lưng. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run các đầu chi, mất phối hợp động tác giác quan dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.

- Quá liều vitamin B₁₂ có thể gây ra triệu chứng thở khó khè, nổi mề đay, mẩn ngứa, phù mắt, đau tức ngực, loạn nhịp tim.

* Xử trí:

- Quá liều Vitamin B₁: Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

- Quá liều Vitamin B₆: Ngừng dùng vitamin B₆. Sau khi ngừng dùng vitamin B₆, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy phục hồi tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài 6 tháng để hệ thần kinh trở lại bình thường.

- Quá liều Vitamin B₁₂: Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

13702
NG TY
PHÂN
PHÂN
G BÌN
T. QUẢ

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý lâm sàng: Vitamin, mã ATC: A11D A01; A11H A02; B03B A01.

Viên nén bao phim *Nerfagic* phối hợp 3 loại Vitamin B₁, B₆, B₁₂ có khả năng can thiệp vào nhiều phản ứng cần xúc tác enzyme trong cơ thể, cụ thể:

- *Vitamin B₁ (Thiamin mononitrat):*

Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở liều cao. Thiamin pyrophosphat, dạng thiamin có hoạt tính sinh lý, là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha - cetoacid như pyruvat và alpha - cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Lượng thiamin ăn vào hàng ngày cần 0,9 - 1,5 mg cho nam và 0,8 - 1,1 mg cho nữ. Nhu cầu thiamin có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hoá.

- *Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid):*

Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid) khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma - aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobulin. Nhu cầu hàng ngày cho trẻ em là 0,3 - 2 mg, người lớn khoảng 1,6 - 2 mg và người mang thai và cho con bú là 2,1 - 2,2 mg. Hiếm gặp tình trạng thiếu vitamin B₆ ở người, nhưng có thể xảy ra trong trường hợp rối loạn hấp thu, rối loạn chuyển hoá bẩm sinh hoặc rối loạn do thuốc gây ra.

- *Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin):*

Có hai dạng vitamin B₁₂, Cyanocobalamin và hydroxocobalamin đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 deoxyadenosyl cobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocystein. Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho các mô có tốc độ sinh trưởng mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu B₁₂ có gây tổn thương không hồi phục ở hệ thống thần kinh, myelin bị phá huỷ, đã thấy các tế bào thần kinh ở cột sống và vỏ não bị chết, gây ra một số triệu chứng thần kinh như dị cảm ở bàn tay, chân, mất phản xạ gân xương, lú lẫn, mất trí nhớ, ảo giác, rối loạn tâm thần.

15. Đặc tính dược động học:

- *Vitamin B₁ (Thiamin mononitrat):*

Sự hấp thu thiamin qua đường tiêu hoá là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hoá cao, sự khuếch tán thụ động rất quan trọng. Sau khi hấp thu, thiamin phân bố vào đa số các mô và sữa. Thiamin được chuyển hoá ở các mô. Ở người lớn, mỗi ngày có khoảng 1mg thiamin bị giáng phân và đây là lượng thiamin tối thiểu cần hằng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp, hầu như không có thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi thừa sẽ được thải trừ qua nước tiểu ở dạng thiamin nguyên vẹn.

- *Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid):*

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

- *Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin):*

Sau khi uống, vitamin B₁₂ được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1 mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B₁₂. Sau khi hấp thu, vitamin B₁₂ liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B₁₂ cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được.

Hydroxocobalamin được hấp thu qua đường tiêu hóa tốt hơn, và có ái lực với các mô lớn hơn Cyanocobalamin.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 01 túi x 10 vi x 10 viên; Lọ 01 túi x 100 viên; Lọ 01 túi x 200 viên; Lọ 01 túi x 500 viên.

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

* **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

* **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** ĐĐVN.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược phẩm Quảng Bình

Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình.

Ngày 06 tháng 08 năm 2023

CÔNG TY CP Dược phẩm Quảng Bình



KT HĐQT - TỔNG GIÁM ĐỐC
DS Phan Văn Ngọc