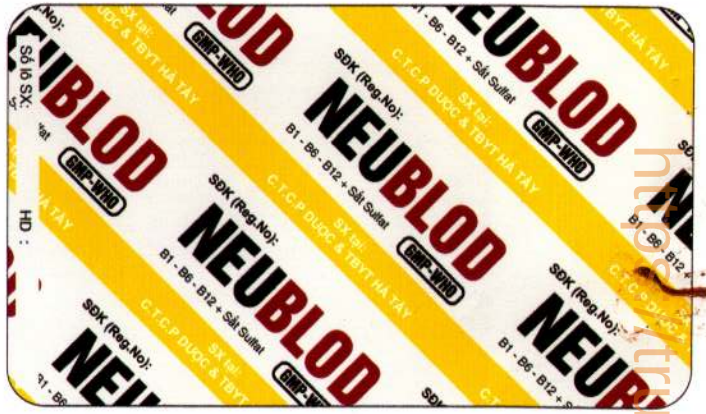
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20.../12/2012

NEUBLOD

B1 - B6 - B12 + Sắt Sulfat

100
softgels



M.S.D.N: 0500562511 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY Q. HÀ ĐÔNG - T.P HÀ NỘI

NEUBLOD

B1 - B6 - B12 + Sắt Sulfat

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

TC áp dụng/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's

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

SĐK (Reg.No):
Số Lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Hộp Box of 10 Vỉ Blisters x 10 Viên nang mềm Softgels

GMP-WHO

NEUBLOD

B1 - B6 - B12 + Sắt Sulfat

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

NEUBLOD

B1 - B6 - B12 + Sắt Sulfat

Thành phần/ Composition:
Mỗi viên nang mềm chứa/ Each softgel contains:
Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 5mg
Vitamin B6 (Pyridoxin - HCl) 5mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 10µg
Sắt (Sắt Sulfat) 30mg
Tá dược vđ/Excipients q.s.f...1 viên/ 1 softgel

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

Hộp Box of 10 Vỉ Blisters x 10 Viên nang mềm Softgels

GMP-WHO

NEUBLOD

B1 - B6 - B12 + Sắt Sulfat

212/12

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

http://trungtamthuoc.com

https://trungtamthuoc.com

***Hướng dẫn sử dụng thuốc*:**
NEUBLOD

M.S.D.N:050056 11-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY
ĐÔNG -T.P HÀ NỘI

- **Dạng thuốc:** Viên nang mềm.
- **Thành phần:** *Mỗi viên nang mềm chứa:*

Vitamin B_1 (Thiamin nitrat)	5mg	Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin)	10mcg
Vitamin B_6 (Pyridoxin. HCl)	5mg	Sắt nguyên tố (Sắt sulfat)	30mg
Tá dược vđ	1 viên		

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, lecithin, aerosil, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, sáp ong trắng, nipagin, nipasol, ethyl vanilin, titan dioxyd, phẩm màu Chocolate, phẩm màu Ponceau 4R, phẩm màu Sunset yellow, nước tinh khiết, ethanol 90^0).

- **Chỉ định:** Bổ sung sắt và các vitamin nhóm B cho cơ thể. Dùng trong các trường hợp thiếu máu do thiếu sắt như: phụ nữ có thai, hội chứng suy dinh dưỡng, sau khi cắt dạ dày…
- **Cách dùng và liều dùng:** *Trung bình:*

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi ngày 1 viên.

- **Chống chỉ định:** Người bị mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người có tiền sử dị ứng với Cobalamin (vitamin B_{12} và các chất liên quan). U ác tính, người bệnh có cơ địa dị ứng (hen), eczema.
- Người bệnh thừa sắt như bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.
- Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.
- **Thận trọng:**
- *Vitamin B_6: D*ùng vitamin B_6 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_6.
- *Sắt sulfat:* Cần thận trọng khi dùng cho người có nghi ngờ bệnh loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn. Trẻ em dưới 12 tuổi không dùng viên nén và viên nang, chỉ dùng thuốc giọt hoặc siro (hút qua ống).
- Không uống khi nằm.
- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Có thể có hiện tượng rối loạn tiêu hoá (buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón). Phân đen.
- ***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 B_6:* Tránh dùng levodopa khi đang sử dụng thuốc này do vitamin B_6 ức chế tác dụng của levodopa (kích thích dopadecarboxylase ngoại vi).
- *Sắt:*
- Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- Uống đồng thời với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat, hoặc với nước chè có thể làm giảm sự hấp thu sắt.
- Sắt có thể chelat hoá với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc. Sắt có thể làm giảm sự hấp thu của penicilamin, carbidopa/levodopa, methyldopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.

- **Quá liều và xử trí**
- Các chế phẩm sắt vô cơ hầu hết là độc, các muối sắt đều nguy hiểm cho trẻ nhỏ. Liều độc: Dưới 30 mg Fe^{2+}/kg có thể gây độc ở mức trung bình và trên 60 mg Fe^{2+}/kg gây độc nghiêm trọng. Liều gây chết có thể là từ 80 - 250 mg Fe^{2+}/kg. Đã có thông báo một số trường hợp ngộ độc chết người ở trẻ em 1 - 3 tuổi. Liều gây chết thấp nhất cho trẻ em được thông báo là 650 mg Fe^{2+} tương đương với 3 g sắt (II) sulfat heptahydrat.
- *Triệu chứng:* Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tưởng như đã bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6 - 24 giờ, các triệu chứng lại xuất hiện trở lại với các bệnh đông máu và trụy tim mạch (suy tim do thương tổn cơ tim). Một số biểu hiện như: Sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê. Dễ có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica.*
- *Điều trị*

https://trungtamthuoc.com

Trước tiên: Rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Nếu có thể, định lượng sắt - huyết thanh.

Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin (5 - 10 g deferoxamin hòa tan trong 50 — 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông.

Trong trường hợp lượng sắt dùng trên 60 mg/kg thể trọng, hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm truyền tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15 mg/kg/giờ đến khi hết triệu chứng và tới khi nồng độ Fe^{2+} huyết thanh giảm dưới mức 60 micromol/lít. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn.

Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, viên thuốc bị nứt, vỡ, chảy thuốc, 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.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x10 viên nang mềm.
- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C.
- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỂ 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"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

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

Số 10-Ngõ 4- Phố Xốm -Phú Lãm- 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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HÀ TÂY

GIÁM ĐỐC

DS. Hoàng Văn Khương

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh