

996/158

<https://trungtamthuoc.com>

NEUROGEN-E – Viên nén bao phim

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/2018

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim

Số SX Lot #: :
NSX Mfg
HD Exp

PM Code

NEUROGEN-E
VIÊN NÉN BAO PHIM
B-COMPLEX PLUS VITAMIN E
FILM-COATED TABLETS
B-COMPLEX PLUS VITAMIN E

Box of 25 strips x 4 film-coated tablets

Box 100 film-coated table
(180 x 90 x 68 mm)

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP
No.16 VSIP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Tel: 08-39621000



COMPOSITION

Each film-coated tablet contains:

Vitamin E 100 I.U
Vitamin B1 300 mg
Vitamin B6 300 mg
Vitamin B12 1 mg

INDICATIONS

For the treatment of deficiencies in Vitamin B1, B6, B12 and E

DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE

Recommended adults dose: Orally, one tablet daily, or as prescribed by a physician.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any component in formulation.

STORAGE

Store in a dry place, at temperatures not exceeding 30°C

For other information, please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

lets

<https://trungtamthuoc.com>

NEUROGEN-E – Viên nén bao phim

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim

R_x Thuốc bán theo đơn

NEUROGEN-E

VIÊN NÉN BAO PHIM
B-COMPLEX VỚI VITAMIN E

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Đức Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 08-39621000

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim

PHARMA THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Vitamin E	 100 I.U
Vitamin B1	 300 mg
Vitamin B6	 300 mg
Vitamin B12	 1 mg

CHỈ ĐỊNH

Dùng để điều trị các tình trạng thiếu hụt Vitamin B1, B6, B12 và E.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng cho người lớn: Dùng đường uống, một viên mỗi ngày hoặc theo sự kê đơn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào có trong công thức.

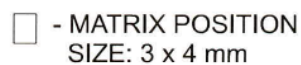
BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SDK/ Reg. No.:





Tất cả thông tin về số lô SX, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 06/2016/TT-BYT ngày 08 tháng 03 năm 2016



R_x Thuốc bán theo đơn

NEUROGEN-E

VIÊN NÉN BAO PHIM
B-COMPLEX với VITAMIN E

MÔ TẢ SẢN PHẨM

NEUROGEN-E là viên nén bao phim có màu nâu sẫm, hình ellip, 2 mặt trơn nhẵn.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Vitamin E (d-Alpha Tocopheryl Acid Succinate).....	100 IU
Vitamin B1 (Thiamine Mononitrate).....	300 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine Hydrochloride).....	300 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin).....	1 mg
Tá dược: Mannitol, Pregelatinized starch, Precipitated Silica, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Methylcellulose, Ethylcellulose, Titanium Dioxide, Opaspray, Castor oil, Vanillin, Carnauba wax.	

DƯỢC LỰC HỌC

Các vitamin nhóm B có vai trò là các coenzyme trong nhiều phản ứng chuyển hóa và sinh hóa của cơ thể. Vitamin B1 (thiamine) với adenosine triphosphate (ATP) để tạo thành coenzyme thiamine pyrophosphate (TPP), thêm gia vào sự chuyển hóa các chất bột đường qua phản ứng khử carboxyl của pyruvic và alpha keto acid. TPP cũng tham gia vào phản ứng chuyển đổi ketol cũng như trong việc sử dụng pentose theo đường dẫn hexose monophosphate. Vitamin B6 (pyridoxine) được biến đổi sang dạng coenzyme có hoạt tính là pyridoxal phosphate và pyridoxamine phosphate. Vitamin B6 hoạt động với vai trò là coenzyme trong các chuyển hóa chất đạm, chất bột đường và chất béo. Trong quá trình chuyển hóa chất đạm, vitamin B6 tham gia vào sự khử carboxyl của các amino acid; biến đổi tryptophan thành niacin hoặc serotonin; và khử gốc amino, chuyển đổi gốc amino và gốc sulfur của các amino acid. Trong quá trình chuyển hóa chất bột đường, vitamin B6 bề gây glycogen để tạo thành glucose-1-phosphate. Vitamin B6 tham gia tổng hợp acid gamma aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương. Vitamin B12 (cyanocobalamin và hydroxycobalamin) được biến đổi thành co-enzyme B12, là dạng có hoạt tính. Vitamin B12 tham gia vào quá trình methyl hóa để tổng hợp acid nucleic và protein. Cyanocobalamin tham gia vào sự tạo thành các tế bào máu thông qua sự hoạt hóa của các coenzyme của acid folic. Vitamin B12 cũng tham gia vào việc duy trì nhóm sulfhydryl (SH) ở dạng thế khử cần thiết cho nhiều hệ thống enzyme được hoạt hóa bởi nhóm sulfhydryl. Thông qua các phản ứng này, vitamin B12 liên quan với chuyển hóa chất béo, chất bột đường và sự tổng hợp chất đạm.

Mặc dù chức năng sinh học chính xác của vitamin E chưa được rõ, vitamin E là yếu tố thiết yếu trong dinh dưỡng. Vitamin E có nhiều tác động có đặc tính chống oxy hóa. Vitamin E bảo vệ các thành phần của tế bào khỏi sự oxy hóa và ngăn ngừa sự hình thành các chất oxy hóa độc hại; Vitamin E duy trì sự toàn vẹn của màng hồng cầu và bảo vệ cho hồng cầu không bị tan huyết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Vitamin B-Complex nhìn chung dễ được hấp thu ở đường tiêu hóa. Vitamin B-Complex cũng được phân bố rộng rãi ở các mô cơ thể và được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa hoặc nguyên dạng. Sự hấp thu Vitamin E phụ thuộc vào sự hiện diện của mật và chỉ có 20-60% vitamin được hấp thu. Vitamin E được phân bố ở khắp các mô và được dự trữ trong mô mỡ. Vitamin E được chuyển hóa ở gan và được đào thải chủ yếu trong mật. Chu trình gan ruột có thể xảy ra, và một lượng nhỏ các chất chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Dùng để điều trị tình trạng thiếu hụt các Vitamin B1, B6, B12 và E.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng cho người lớn: dùng đường uống, 1 viên mỗi ngày hoặc theo sự kê đơn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Vitamin E

Không có thông tin liên quan

Vitamin B1

Quá mẫn với thiamine và các thành phần khác của chế phẩm

Vitamin B6

Quá mẫn với pyridoxine

Vitamin B12

- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin
- Uất tính

THẬN TRỌNG

Vitamin E

Không có thông tin liên quan

Vitamin B1

Thời kỳ mang thai: không có nguy cơ nào được biết. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ thiamin trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ.

Thời kỳ cho con bú: không có nguy cơ nào được biết. Sử dụng thận trọng ở phụ nữ cho con bú.

Vitamin B6

Liều dùng và thời gian dùng: Dùng pyridoxine kéo dài với liều trên 200mg/ngày có thể thấy biểu hiện độc tính thần kinh. Dùng liều 200mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxine

Thời kỳ mang thai: Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú: Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày.

Vitamin B12

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có cơ địa dị ứng (hen, eczema)

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: thành phần của NEUROGEN-E không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Do NEUROGEN-E có hàm lượng vitamin B6 cao, phụ nữ mang thai và đang cho con bú chỉ nên dùng NEUROGEN-E khi có sự hướng dẫn của bác sĩ.

TÁC DỤNG PHỤ

Ở người, Vitamin B1, B12 và E có độc tính rất thấp, đặc biệt là khi dùng đường uống.

Vitamin B1: Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Các phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu khi tiêm.

Vitamin B6: Sự mất điều hòa vận động và bệnh lý thần kinh cảm giác nghiêm trọng đã được ghi nhận ở các bệnh nhân dùng pyridoxine liều cao (≥ 2 gam mỗi ngày) trong một thời gian dài (trên 30 ngày). Các triệu chứng giảm dần khi ngừng dùng pyridoxine. Có thể cần 6 tháng để cảm giác trở lại bình thường. Rất ít các tác dụng phụ trên thần kinh đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng liều thấp kéo dài, nghĩa là trên 100 mg mỗi ngày trong hơn 1 năm. Sự hồi phục hoàn toàn được quan sát thấy trong vòng 6 tháng sau khi ngừng dùng pyridoxine.

Vitamin B12

Hiếm gặp, ADR<1/1000

Toàn thân: Phản vệ, sốt

Ngoài da: Trứng cá, mề đay, ngứa, đỏ da

Vitamin E

Vitamin E thường được dùng nạp tốt. Liều cao có thể gây ỉa chảy, đau bụng và các rối loạn tiêu hóa khác

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thông tin liên quan

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mặc dù tầm quan trọng trên lâm sàng chưa được rõ, thiamine đã được ghi nhận là có thể làm tăng hiệu quả của các thuốc chẹn thần kinh cơ.

Pyridoxine làm giảm hiệu lực của levodopa bằng cách thúc đẩy chuyển hóa của levodopa ở ngoại biên. Dùng đồng thời carbidopa với levodopa sẽ ngăn được sự đảo ngược tác dụng levodopa của pyridoxine. Tránh dùng các chế phẩm có chứa trên 5 mg pyridoxine trong liều dùng mỗi ngày cho các bệnh nhân đang dùng levodopa mà không có kèm carbidopa. Pyridoxine cũng có thể làm giảm nồng độ phenobarbital và phenytoin trong huyết thanh. Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin. Isoniazid tác dụng đối kháng với pyridoxin-ức chế chức năng coenzym của vitamin này.

Sự hấp thu của vitamin B12 ở đường tiêu hóa có thể bị giảm bởi aminoglycosides, colchicine, các chế phẩm chứa potassium phốt pho thic kết đôi, acid aminosalicylic và các muối của acid aminosalicylic, các thuốc chống co giật (như phenytoin, phenobarbital, primidone), tia xạ cobalt ở ruột non, và uống quá nhiều rượu trong thời gian hơn 2 tuần. Sử dụng đồng thời chloramphenicol và vitamin B12 có thể làm giảm đáp ứng tạo máu của vitamin B12 ở các bệnh nhân thiếu máu ác tính.

Vitamin E hoặc 1 trong những chất chuyển hóa của vitamin E được ghi nhận là có thể có hoạt tính kháng vitamin K; các bệnh nhân đang dùng thuốc kháng đông đường uống có thể có nguy cơ xuất huyết sau khi dùng vitamin E liều cao. Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, vitamin E không gây ảnh hưởng lên sự đông máu. Dùng quá nhiều dầu khoáng có thể làm giảm hấp thu vitamin E.

TRÌNH BÀY

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo và nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,

Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 08-39621000



TU. CỤC QUẢN LÝ THUỐC
P. QUẢN LÝ THUỐC
Đỗ Minh Hùng