



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RX THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

NEUROTIDA

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường chứa:

Thành phần dược chất:

Vitamin B1 (Thiamine Mononitrate)100 mg

Vitamin B6 (Pyridoxine Hydrochloride) 200 mg

Vitamin B12 (Cyanocobalamin)200 mcg

Thành phần tá dược: Hydroxypropylcellulose, Acacia, Maize starch, Magnesium stearate, Talc, Đường trắng, Calcium carbonate, Titanium dioxide, Carnauba wax vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao đường hình tròn, màu trắng, khum, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc Neurotida được chỉ định trong các trường hợp:

- Tình trạng thiếu hụt hoặc tăng nhu cầu về các loại vitamin B1, B6 và B12.
- Thiếu vitamin do sử dụng thuốc (sử dụng kháng sinh, isoniazid).
- Có thể có hiệu quả trong tất cả các dạng nghiện rượu (chủ yếu trong bệnh não do rượu) và trong điều trị cắt cơn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng khuyến cáo là 1-3 viên/lần, 3 lần/ngày.

Đối với điều trị trong thời kỳ mang thai, uống 1 viên mỗi ngày.

Trẻ em: Độ an toàn và tính hiệu quả của thuốc Neurotida ở trẻ em dưới 18 tuổi vẫn chưa được xác định.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với cyanocobalamin, thiamine hoặc pyridoxine và các thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Vitamin B6 kích hoạt dopa-apocobalaminase ngoại vi.

Do đó, không nên dùng vitamin B6 cùng với Levodopa, trừ khi dùng kết hợp với thuốc ức chế dopa-decarboxylase.

Liều dùng vitamin B6 hàng ngày không được vượt quá 2 g.

Trẻ em: Chưa có dữ liệu.



Do sản phẩm này có chứa tá dược sucrose (Đường trắng), không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có nguy cơ nào được biết đến liên quan đến việc sử dụng thuốc ở liều khuyến cáo cho phụ nữ có thai. Việc sử dụng cho phụ nữ có thai chỉ nên được cân nhắc sau khi bác sĩ đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Vitamin B1, B6 và B12 được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng nguy cơ quá liều đối với trẻ sơ sinh vẫn chưa được biết rõ khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Chỉ nên sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi bác sĩ đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ. Trong một số trường hợp riêng lẻ, dùng liều cao hàng ngày trên 600 mg vitamin B6 có thể ngăn cản việc sản xuất sữa mẹ.

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 KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Không nên dùng đồng thời Neurotida với Levodopa trong điều trị bệnh Parkinson, trừ khi kết hợp với thuốc ức chế dopa-decarboxylase.

Tương kỳ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất.

Hiếm gặp: phản ứng dị ứng. Các phản ứng thần kinh ngoại biên, đặc biệt là phản ứng gây mê, được quan sát thấy sau khi uống liều cao Vitamin B6 kéo dài (2 đến 3g mỗi ngày).

Báo cáo phản ứng có hại (ADR): Báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế tiến hành công bố các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI và ADR Quốc gia).

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Vitamin B1 phối hợp với vitamin B6 và vitamin B12,

Mã ATC: A11DB

Thuốc Neurotida là sự kết hợp của ba loại vitamin B1, B6 và B12.

Vitamin B1 tham gia vào quá trình sản xuất (giải phóng) năng lượng cần thiết cho nhu cầu của tế bào (chu trình Krebs, tổng hợp acetylcholine, chu trình pentose).

Vitamin B6 là coenzyme của nhiều phản ứng enzym, có tác dụng cản trở quá trình hình thành serotonin, vitamin PP và quá trình tổng hợp GABA.

Vitamin B12, dưới dạng coenzyme, rất cần thiết cho quá trình tạo máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thiamin (vitamin B1):

Hấp thu: Thiamin được hấp thu nhanh, chủ yếu ở đoạn đầu của ruột non theo hai cơ chế: Vận chuyển tích cực ở liều thấp (< 2 micromol) và khuếch tán thụ động ở liều cao. Tổng lượng hấp thu thuốc khi uống liều cao được giới hạn là 4 - 8 mg.

Phân bố: Phân bố vào đa số các mô và sữa. Lượng thiamin trung bình trong cơ thể người lớn khoảng 30 mg. Phân bố cao nhất ở tim (0,28 - 0,79 mg/100 g), sau đó đến thận (0,24 - 0,58 mg/100g), gan (0,20 - 0,76 mg/100 g) và não (0,14 - 0,44 mg/100 g). Thiamin tập trung ở não và tùy sống nhiều gấp đôi thần kinh ngoại biên. Toàn bộ lượng thiamin trong cơ thể khoảng 5 - 12 microgam/100 ml, 90% tập trung ở hồng cầu và bạch cầu, trong đó lượng thiamin ở bạch cầu cao gấp 10 lần ở hồng cầu. Trong cơ thể, thiamin có tốc độ luân chuyển nhanh và không dự trữ một lượng lớn ở bất kì thời điểm nào và tại bất kì mô nào. Ở người lớn, kho chứa thiamin ước tính khoảng 30 mg và khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày, đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày.

Chuyển hóa: Thiamin chuyển hóa nhanh thành diphosphat và một lượng nhỏ thành các ester triphosphat ở các mô. Lượng thiamin vượt quá nhu cầu tối thiểu và vượt quá sức chứa của các kho dự trữ sẽ được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng tự do.

Thải trừ: Thiamin được thải trừ ở thận. Nửa đời thải trừ khoảng 10 - 20 ngày.

Pyridoxin (vitamin B6):

Hấp thu: Vitamin B₆ được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, có thể bị giảm ở người bị mắc các hội chứng kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường của pyridoxin trong huyết tương: 30 - 80 nanogam/ml.

Phân bố: Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. Dự trữ vitamin B₆ toàn cơ thể khoảng 167 mg. Các dạng chính của vitamin B₆ trong máu là pyridoxal và pyridoxal phosphat, liên kết cao với protein. Pyridoxal qua nhau thai và nồng độ trong huyết tương bào thai gấp 5 lần nồng độ trong huyết tương mẹ. Nồng độ vitamin B₆ trong sữa mẹ khoảng 150 - 240 nanogam/ml sau khi mẹ uống 2,5 - 5 mg vitamin B₆ hàng ngày. Sau khi mẹ uống dưới 2,5 mg vitamin B₆ hàng ngày, nồng độ vitamin B₆ trong sữa mẹ trung bình 130 nanogam/ml.

Chuyển hóa: Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin chuyển thành pyridoxamin phosphat.

Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa. Riboflavin cần thiết để chuyển pyridoxin phosphat thành pyridoxal phosphat.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ của pyridoxin khoảng 15 - 20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4-pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu. Trong xơ gan, tốc độ thoái biến có thể tăng. Có thể loại bỏ pyridoxal bằng thẩm phân máu.

Cyanocobalamin (vitamin B12):

Hấp thu: Sau khi uống, vitamin B₁₂, xuống dạ dày, dưới tác dụng của dịch vị, vitamin B₁₂, được giải phóng ra khỏi protein thức ăn, sau đó được gắn với yếu tố nội (một glycoprotein do tế bào thành dạ dày tiết ra) tạo thành phức hợp vitamin B₁₂ - yếu tố nội. Khi phức hợp này xuống tới phần cuối hồi tràng sẽ gắn vào các thụ thể trên niêm mạc hồi tràng, sau đó được hấp thu tích cực vào tuần hoàn. Để gắn vào thụ thể, cần phải có calci và pH > 5,4. Quá trình hấp thu giảm ở những người thiếu yếu tố nội, hội chứng kém hấp thu, bị bệnh hoặc bất thường ở ruột hoặc sau cắt dạ dày. Một lượng nhỏ vitamin B₁₂, cũng được hấp thu thụ động qua khuếch tán. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 8 - 12 giờ; sau tiêm bắp 1 giờ; sau khi xịt mũi là 1,25 - 1,9 giờ.

Phân bố: Vào máu, vitamin B₁₂, gắn vào transcobalamin II là một globulin trong huyết tương để được vận chuyển tới các mô. Hydroxocobalamin gắn với transcobalamin nhiều hơn và được giữ lại trong cơ thể lâu hơn cyanocobalamin.

Chuyển hóa và thải trừ:

Thuốc được chuyển hóa ở gan. Nửa đời thải trừ khoảng 6 ngày. Khoảng 3 - 8 microgam vitamin B₁₂, được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan - ruột; ở người bình thường có đủ yếu tố nội, khoảng 1 microgam thuốc được tái hấp thu. Khi vitamin B₁₂, đưa vào bão hòa khả năng gắn với protein huyết tương và gan, dạng vitamin B₁₂, tự do sẽ nhanh chóng thải trừ qua nước tiểu. Vitamin B₁₂, qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

