

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013



MẪU NHÃN CHAI:

Composition: Each film-coated tablet contains: Nicotinamide (Vitamin PP) 500 mg Excipients q.s for one film-coated tablet. Indications, Contra-indications, Dosage: See enclosed leaflet. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE. Store below 30°C, protect from light and moisture. Số SX / Batch: NGX / Mfg. Date: HD / Exp. Date: Manufactured by: IMEXPHARM CORPORATION no. 04, 30/4 street, Cao Lãnh city, Đồng Tháp province	Rx Thuốc bán theo đơn NICOFORT® NICOTINAMIDE 500MG CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM BOTTLE OF 100 FILM-COATED TABLETS	Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Nicotinamid (Vitamin PP) 500 mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim. Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. SBK / Visa No.: XX-XXXX-XX Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM số 04, đường 30/4, TP Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp
---	---	--



MẪU NHÃN VỈ:

Số 14 SX: HD:

R_x
NICOFORT®
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Nicotinamid 500mg
Sản xuất tại: CTCDP IMEXPHARM

R_x
NICOFORT®
Each film-coated tablet contains:
Nicotinamide 500mg
Manufactured by: Imexpharm Corporation

R_x
NICOFORT®
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Nicotinamid 500mg
Sản xuất tại: CTCDP IMEXPHARM

Handwritten signature in blue ink.





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx Thuốc bán theo đơn

NICOFORT®
VIÊN NÉN BAO PHIM

GMP WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Nicotinamid (Vitamin PP) 500 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Povidon, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Hypromellose, Titan dioxide, Talc, FD&C yellow 6 lake, Eurocert ponceau 4R.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Chai 100 viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỰC:

Vitamin PP, phần cơ bản của NAD - NADP, giữ vai trò sống còn trong sự biến dưỡng như coenzym với sự thay đổi rộng rãi của protein, các protein có tác dụng xúc tác phản ứng oxy hóa - khử cần thiết cho sự hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hóa lipid.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nicotinamid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Thời gian bán thải của thuốc là khoảng 45 phút. Thuốc chuyển hóa ở gan. Sau khi dùng Nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ Nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị bệnh Pellagra.
- Kết hợp với vitamin B1, B6, B12 để điều trị biến chứng bệnh Pellagra.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thành phần thuốc.
- Bệnh gan nặng.
- Loét dạ dày tiến triển.
- Xuất huyết động mạch.
- Hạ huyết áp nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Liều nhỏ nicotinamid thường không gây độc. Nếu dùng liều cao như trong trường hợp điều trị pellagra có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.

- Thường gặp: buồn nôn, đỏ bừng mặt, ngứa, cảm giác rát bỏng, buồn hoặc đau nhói ở da.
- Ít gặp: loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, tiêu chảy; da khô, tăng sắc tố, vàng da; suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm; tăng glucose huyết, tăng uric huyết, cơn phê vị - huyết quản, đau đầu và nhìn mờ, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất.
- Hiếm gặp: lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất

thường, thời gian prothrombin bất thường, hạ albumin huyết, choáng phản vệ.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn: 1 - 2 viên/ngày, uống với nhiều nước.

THẬN TRỌNG:

- Khi sử dụng nicotinamid với liều cao cho những trường hợp sau: tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút và bệnh đái tháo đường có thể xảy ra các tác dụng phụ: loét dạ dày tiến triển, nôn, suy gan, tăng glucose huyết, làm bệnh gút nặng thêm.
- **Phụ nữ mang thai:** Sử dụng nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn cho người mang thai không gây tác hại cho người mẹ và bào thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Sử dụng nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú không gây ra bất cứ tác hại nào cho người mẹ và trẻ bú sữa mẹ. Cần phải dùng nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú khi khẩu phần không đủ nicotinamid.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có dữ liệu ghi nhận về việc sử dụng nicotinamid cho người lái xe và vận hành máy móc nhưng nên khuyến cáo người sử dụng vì thuốc có tác dụng không mong muốn là đau đầu, nhìn mờ, chóng mặt, ngất.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
- Khẩu phần ăn, liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với Nicotinamid.
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
- Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi quá liều xảy ra, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

IMEXPHARM ĐT: 067-3857570 E-mail: imp@imexpharm.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh