

49/93 BS1

Composition:
Each vial contains
Thiamine HCL.....50 mg
Pyridoxine HCL.....250 mg
Vitamin B12.....5000 mcg

OUTVIT H5000

INJECTABLE I.M.
LYOPHILIZED POWDER

Nhà sản xuất:
Furen Pharmaceutical Group Co.,Ltd,
Trung Quốc.

SĐK
Lot. No
Exp. Date:

**5ML Solvent
FOR OUTVIT H5000**

Sodium Acetate.....60mg
Benzyl Alcohol.....50mg
Water for injection q.s. 5ml

Lot. No
Mfg. Date:
Exp. Date:

Nhà sản xuất:
Furen Pharmaceutical Group Co.,Ltd,
Trung Quốc.

OUTVIT H5000

3 VITAMINES
NEUROTROPES B1 B6 B12

R_x Prescription drug

Box of 4 vials + 4 ampoule diluent

OUTVIT H5000

LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION

OUTVIT H5000

Keep out of reach of children
Read carefully the insert before use.

OUTVIT H5000

Composition: Each vial lyophilized powder (5ml) contains:
Vitamin B1 (Thiamine HCL).....50 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine HCL).....250 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin).....5000 mcg
Each ampoule solvent (5ml) contains:
Sodium Acetate.....60 mg
Benzyl Alcohol.....50 mg
Water for injection q.s.....5 ml.
Indications, Contraindications, Dosage & Administration, Precaution and Side-Effects: Please see the insert inside.
Storage: Temperatures ≤ 30°C, protected from light, store in a cool and dry place.
Vtee No: VN-
Số tờ SX/ Lot. No
Ngày SX/ Mfg. Date
Hạn dùng/ Exp. Date

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 4 lọ + 4 ống dung môi

OUTVIT H5000

Bột đông khô pha tiêm
Tiêm bắp

OUTVIT H5000

Tiêm bắp

Thành phần: Mỗi lọ bột có chứa:
Vitamin B1 (Thiamin HCL).....50 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin HCL).....250 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin).....5000 mcg
Mỗi ống dung môi (5ml) có chứa:
Natri Acetat.....60 mg
Alcol Benzyllic.....50 mg
Nước cất pha tiêm vđ.....5 ml.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ ≤ 30°C.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TAY TRẺ EM.
Nhà sản xuất:
Furen Pharmaceutical Group Co.,Ltd,
Xuan Vu Economic Developing Area, Luy County, Henan Province, Trung Quốc.
Nhà nhập khẩu:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu.....
.....
.....



Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

OUTVIT H5000

(Bột đông khô pha tiêm)



Thành phần:

Mỗi lọ thuốc chứa:

Vitamin B1 (Thiamin hydrochloric) 50mg.

Vitamin B6 (Pyridoxin hydrochloric) 250mg.

Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 5000mcg.

Tá dược: Dextran, mannitol, acid hydrochloric.

Mỗi ống dung môi có chứa:

Natri acetat 60mg, alcol benzylic 50mg, nước cất pha tiêm vừa đủ 5ml.

Đường dùng: Tiêm bắp.

Dược lực học:

Vitamin B1 (Thiamin HCl)

-Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở cả 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 đến 1,5 mg cho nam và 0,8 đến 1,1 mg cho nữ khỏe mạnh. Nhu cầu thiamin có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hóa.

- Khi thiếu hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha-cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu thiamin.

Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác, trương lực cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff.

Vitamin B6 (Pyridoxin HCl)

Tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin. Thiếu hụt vitamin B6 có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi.

Vitamin B12 (Cyanocobalamin)

Cyanocobalamin khi vào cơ thể tạo thành các coenzym hoạt động rất cần cho sự sao chép và tăng trưởng của tế bào.

- Trong máu vitamin B12 gắn với những protein đặc hiệu: những chất chuyển cobalamin. Chất chuyển cobalamin I (- Globulin) có phân tử lượng 120.000 là dạng dự trữ có áp lực cao với vitamin, trao đổi rất chậm. Chất chuyển cobalamin II (- globulin) có phân tử lượng 38.000, gắn phân tử lớn với B12 ngoại sinh và trao đổi nhanh trong cơ thể.

- Vitamin B12 là chất tham gia chuyển methyl. Khi thiếu vitamin B12, acid 5- methyl- tetrahydrofolic sẽ tích lũy lại, làm thiếu hụt acid 5,10 - methyl-tetrahydrofolic, làm giảm tổng hợp thymidylat; thymidylat rất cần cho sự cấu tạo nucleoprotein và trưởng thành của hồng cầu. Vì vậy khi thiếu vitamin B12 sẽ gây thiếu máu hồng cầu to.

- Vitamin B12 còn giúp cho sự tăng trưởng và biệt hóa tế bào của tổ chức, đặc biệt là tế bào thần kinh, giúp tổng hợp protid và chuyển hoá lipid, do đó giúp cho sự trưởng thành của cơ thể và bảo vệ các tổ chức trong trường hợp nhiễm độc, nhiễm khuẩn.

Dược động học

Vitamin B1: Sau khi tiêm, vitamin B1 cũng được hấp thu nhanh và phân bố vào đa số các mô và sữa. Khi hấp thu thừa, lượng thuốc thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn.

Vitamin B6: Sau khi tiêm, thuốc hấp thu lớn dự trữ ở gan, và một phần ở cơ và não. Vitamin B6 thải trừ qua thận dưới dạng chuyển hoá.

Vitamin B12: Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. 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. 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.

Chỉ định

OUTVIT H5000 được dùng trong những trường hợp sau:

- Viêm thần kinh, viêm đa thần kinh.
- Viêm đa thần kinh do rượu mạn tính.
- Viêm thần kinh thị giác hậu nhãn cầu do thuốc hay độc chất.
- Đau thần kinh tọa, đau do phong thấp.
- Đau thần kinh cổ, cánh tay.

- Điều trị và phòng bệnh thiếu hụt các vitamin nhóm B.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dung nạp vitamin B1.
- Bướu ác tính: bởi hiệu quả của vitamin B12 trên sự tăng trưởng mô với một sự sinh sản nhanh chóng, phải đề chừng nguy cơ đột tiến triển kích phát.
- Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

Thận trọng:

Không dùng OUTVIT H5000 với levodopa (vì vitamin B6 làm giảm tác dụng của levodopa do kích hoạt men dopacarbonylase ngoại biên).

Dùng liều cao kéo dài vitamin B6 (200mg/ngày, trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin).

Phụ nữ có thai và cho con bú

Dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

Sử dụng liều cao pyridoxin cho phụ nữ mang thai dài ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin ở trẻ sơ sinh.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn:

- Mẫn cảm: ngứa, mề đay, ban đỏ, sốc.
- Nước tiểu có màu đỏ.
- Ra nhiều mồ hôi, tăng huyết áp cấp, khó thở, kích ứng tại chỗ tiêm.
- Trong trường hợp không dung nạp thiamin, sẽ xảy ra những triệu chứng sau: nôn, chuột rút, phản ứng da kèm theo ngứa.
- Các trường hợp này hiếm khi xảy ra, tuy nhiên nếu có phải ngưng dùng thuốc và xử lý thích hợp.

Dùng liều pyridoxine 200mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dãn đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc.

*** Thông báo cho bác sĩ những lúc dùng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng phụ thuộc vào bệnh cảnh lâm sàng.

Liều thường dùng là: 1-2 lọ/ngày, phụ thuộc tình trạng bệnh.

Trường hợp bệnh cấp tính và nặng, tiêm 1-2 lọ/ngày. Sau khi bệnh đã đỡ hoặc trong các trường hợp bệnh nhẹ, tiêm 1 lọ/lần, 1 tuần tiêm 2-3 lần.

Cách pha dung dịch

Trộn dung môi trong ống vào lọ chứa bột đông khô lắc kỹ. Bột đông khô sau khi pha phải tan hoàn toàn, không bị vẩn bời các chất không hòa tan. Dung dịch thu được trong suốt màu đỏ hồng. Cần kiểm tra bằng mắt thường màu sắc và các tiêu chuẩn lại của dung dịch đã pha trước khi dùng. Không dùng nếu thấy có vẩn đục hoặc bị tua.

Nên sử dụng dung dịch ngay sau khi pha.

Tương tác thuốc

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này có xảy ra với hỗn hợp levodopa-carbidopa hoặc levodopa-benserazid.

Thuốc tránh thai có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

Liều dùng pyridoxin 200mg/ngày có thể gây giảm 40-50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.

Quá liều

Chưa có báo cáo về quá liều của thuốc.

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Số DK:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Qui cách đóng gói:

Hộp 4 lọ bột đông khô + 4 ống dung môi, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất:

Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd.

Xuan Wu Economic Developing-area LuYi County, Henan Province - Trung Quốc.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng