



#### **4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: SOLMELON

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

### 1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Thiamin mononitrat (Vitamin B1)	110 mg
Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6)	200mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	500mcg
<i>Thành phần tá dược:</i> Lactose monohydrat, Avicel pH101, Natri croscarmellose, Povidon K30, Talc, Magnesium stearat, vỏ nang cứng.	Vừa đủ 1 viên

2. **Dạng bào chế:** Viên nang cứng, vỏ nang màu hồng đến hồng tím.

### 3. Chỉ định

- Điều trị rối loạn thần kinh ngoại vi: Viêm đa dây thần kinh, đau dây thần kinh, đau thần kinh tọa, hội chứng vai – cánh tay, đau lưng – thắt lưng, đau thần kinh liên sườn, đau dây thần kinh sinh ba, tê các đầu chi.
- Điều trị giảm đau trong đau dây thần kinh.
- Điều trị bệnh lý thần kinh trong đái tháo đường do thuốc, do nghiện rượu.
- Điều trị hỗ trợ trong đau khớp.
- Điều trị các rối loạn do thiếu hụt B1, B6, B12 ( bệnh Beri – beri, viêm dây thần kinh ngoại vi, thiếu máu nguyên bào sắt, chứng co giật ở trẻ em do thiếu pyridoxin).

### 4. Cách dùng, liều dùng

#### 4.1 Cách dùng

- Thuốc dùng theo đường uống, nên dùng thuốc sau bữa ăn.
- Uống cùng với nước đun sôi để nguội.

#### 4.2 Liều dùng

- Uống 1 viên/lần. Tối đa không quá 3 lần/ngày.

Sau thời gian sử dụng (muộn nhất là 4 tuần), căn cứ vào triệu chứng lâm sàng, cần nhắc đến việc giảm liều hay không để giảm thiểu nguy cơ tác dụng không mong muốn của Pyridoxin trên hệ thần kinh.

### 5. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



- Không dùng cho trẻ dưới 18 tuổi.

## 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Chế phẩm có chứa Vitamin B12, có thể làm mất tính đặc hiệu trong các xét nghiệm và hình ảnh lâm sàng trong phát hiện bệnh tủy xương, bệnh thiếu máu ác tính. Do đó trước khi sử dụng chế phẩm bệnh nhân nên được kiểm tra các dấu hiệu bệnh lý của các bệnh trên.
- Bệnh lý thần kinh đã được quan sát với liều dài hạn (trên 6 đến 12 tháng) hàng ngày trên 50 mg vitamin B6 và với liều ngắn hạn (trên 2 tháng) trên 1 g vitamin B6 mỗi ngày. Nếu xuất hiện dấu hiệu của bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên (dị cảm), cần kiểm tra liều lượng và nếu cần, nên ngừng thuốc.

## 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

### 7.1 Phụ nữ có thai

- Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng SOLMELON ở thai phụ. Nguy cơ đối với thai phụ chưa được xác định rõ. Không sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai.

### 7.2 Phụ nữ cho con bú.

- Vitamin B1, B6 và B12 được bài tiết qua sữa mẹ. Không có nghiên cứu có sẵn cho thấy sự tích lũy vitamin có thể có trong sữa mẹ vượt quá phạm vi sinh lý.

## 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc dùng được khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

## 9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

### 9.1. Tương tác thuốc

- Thiamine bị bất hoạt bởi 5-fluorouracil, vì 5-fluorouracil ức chế cạnh tranh phosphoryl hóa thiamine thành thiamine pyrophosphate.
- Thuốc kháng axit, rượu và trà đen làm giảm sự hấp thu thiamine. Đồ uống có chứa sulfiles (ví dụ: rượu vang) thúc đẩy sự phân hủy thiamine.
- Thuốc lợi tiểu quai (ví dụ furosemide) có thể, bằng cách ức chế tái hấp thu ở ống, gây tăng bài tiết thiamine trong điều trị lâu dài và do đó làm giảm nồng độ thiamine.
- Việc sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng pyridoxine (ví dụ: isoniazid (INH), hydralazine, DPenicillamine hoặc cycloserine) có thể làm tăng nhu cầu vitamin B6.

- Sự hấp thu của B12 bị ức chế khi các thuốc chống đái tháo đường loại colchicine, PAS, neomycin và biguanide được sử dụng đồng thời.

### **9.2. Tương kỵ của thuốc**

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

## **10. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

- *Vitamin B1*: Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng: Ra nhiều mồ hôi, ban da, ngứa, mề đay, khó thở, tăng huyết áp cấp.

- *Vitamin B6*: Pyridoxin thường không độc, có thể có một số tác dụng không mong muốn: nôn và buồn nôn, phản ứng dị ứng, AST tăng, nhiễm acid, acid folic giảm. Khi dùng vitamin B<sub>6</sub> liều nhỏ thường không gây độc, Bệnh lý thần kinh đã được quan sát với liều dài hạn (trên 6 đến 12 tháng) hàng ngày trên 50 mg vitamin B<sub>6</sub> và với liều ngắn hạn (trên 2 tháng) trên 1 g vitamin B<sub>6</sub> mỗi ngày. Nếu xuất hiện dấu hiệu của bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên (dị cảm), cần kiểm tra liều lượng và nếu cần, nên ngừng thuốc.

tuy nhiên nếu dùng liều dài hạn (trên 6 đến 12 tháng) hàng ngày trên 50 mg vitamin B<sub>6</sub> và với liều ngắn hạn (trên 2 tháng) trên 1 g vitamin B<sub>6</sub> mỗi ngày có thể xuất hiện bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên (dị cảm).

- *Vitamin B12*: Các phản ứng có hại của cyanocobalamin rất hiếm và thường xảy ra với dạng tiêm hơn khi dùng dạng uống.

## **11. Quá liều và cách xử trí**

Khả năng gây độc của vitamin B<sub>6</sub> rất thấp. Tuy nhiên, sử dụng lâu dài (hơn 6 đến 12 tháng) liều hàng ngày trên 50 mg vitamin B<sub>6</sub> có thể gây ra bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên. Với việc tiếp tục sử dụng vitamin B<sub>6</sub> trong hơn 2 tháng với liều trên 1 g mỗi ngày, tác dụng phụ gây độc thần kinh có thể xảy ra. Bệnh lý thần kinh với rối loạn mất điều hòa và nhạy cảm, co giật não với thay đổi điện não đồ và, trong trường hợp cá nhân, thiếu máu hypochromic và viêm da tiết bã đã được mô tả khi dùng hơn 2 g mỗi ngày. Piracetam không độc ngay cả khi dùng liều rất cao, không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi dùng quá liều.

**Xử trí:** Điều trị triệu chứng.

## **12. Đặc tính dược lực học:**

## **Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B**

**Mã ATC: A11DB**

SOLMELON chứa sự kết hợp của các vitamin B quan trọng, đặc biệt quan trọng như coenzyme trong chuyển hóa trung gian của hệ thần kinh trung ương và ngoại biên. Giống như tất cả các vitamin, chúng là thành phần thiết yếu mà cơ thể chúng ta không thể tự tổng hợp được.

Dạng hoạt động của vitamin B1 (thiamine) là thiamine diphosphate. Trong chuyển hóa carbohydrate, nó hoạt động như một coenzyme trong quá trình khử carboxyl của các axit alpha-keto như pyruvate và alpha-ketoglutarate. Trong mô thần kinh, thiamine có thể được phát hiện trong màng và có thể can thiệp vào các chức năng thần kinh thông qua quá trình sinh tổng hợp các chất dẫn truyền thần kinh.

Vitamin B6 (pyridoxine) là một coenzyme quan trọng trong quá trình chuyển hóa axit amin và nhóm giả của các enzyme quan trọng trong mô thần kinh. Do đó, Pyridoxine ảnh hưởng đến quá trình sinh tổng hợp và nồng độ của nhiều chất dẫn truyền thần kinh như dopamine, norepinephrine, 5-hydroxytryptamine, histamine và GABA. Pyridoxine có chức năng quan trọng cả trong việc phân hủy homocysteine thành cysteine và trong quá trình tái tổng hợp homocysteine thành methionine.

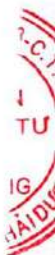
Vitamin B12 (cyanocobalamin) hoạt động trên sự tổng hợp axit nucleic và thành phần axit béo trong các tiểu não và phospholipid thần kinh. Là một coenzyme, nó đóng một vai trò quan trọng trong quá trình tăng trưởng và sao chép trong tế bào, bao gồm cả quá trình tái tổng hợp homocysteine thành methionine. 5

### **13. Đặc tính dược động học**

Sau khi uống, các vitamin nhóm B được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa.

Vitamin B1 (Thiamin): Hấp thu sẽ giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính. Vitamin B1 được phân bố vào hầu hết các mô và sữa. Thải trừ qua nước tiểu ở dạng biến đổi, khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu sẽ thải trừ qua nước tiểu ở cả dạng chưa biến đổi.

Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid): hấp thu 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. Vitamin B6 được dự trữ phần lớn ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. 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. Vitamin B6 có vào được trong



sữa mẹ. Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat, ở gan pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat. Nửa đời sinh học của pyridoxin khoảng 15-20 ngày.

Vitamin B12 (Cyanocobalamin) được hấp thu ở nửa cuối hồi tràng. Sau khi vào dạ dày Vitamin B12 được gắn với yếu tố nội tại tạo thành phức hợp Vitamin B12 – yếu tố nội tại, phức hợp này sẽ được hấp thụ tích cực vào tuần hoàn. 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. Gan là nơi chứa tới 90% lượng dự trữ của Vitamin B12, một số dự trữ ở thận. Vitamin B12 chuyển hóa ở gan. Nửa đời thải trừ khoảng 6 ngày. Vitamin B12 được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan – ruột. Vitamin B12 vượt quá nhu cầu hàng ngày được thải qua nước tiểu và phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Vitamin B12 qua được nhau thai và phân phối vào sữa mẹ.

**14. Quy cách đóng gói:**

- Hộp 5 vi, 10 vi x 10 viên, kèm theo hướng dẫn sử dụng.

**15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

**16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

**Địa điểm sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

**Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương**

ĐT: 0220.3853848

Fax : 0220.3853848

C.P. \* 0110