



MẪU HỘP XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 10,5 cm x 4,5 cm x 6,7 cm

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 30/1/2012

Handwritten signature



Synervit

100 VIÊN
10 vỉ x 10 viên bao đường

CÔNG THỨC:
Thiamin như: 121,98 mg
Pyridoxin hydroclorid: 125 mg
Oxanocobalamin: 125 µg
Tá được vẽ: 1 viên



CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị thiếu hụt vitamin nhóm B.
- Một số chứng đau do thấp khớp hoặc thần kinh.
- Ngộ độc rượu mạn tính viêm da dày, thần kinh.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Dùng với một trong các thành phần của thuốc.
- Uống liên tục: Do vitamin B12 làm tăng tương tác các mô có tốc độ cao trên cơ nguy cơ làm u tiền liệt.
- Người có cơ địa dị ứng (hen, eczema).
SĐK:
SỐ XA TÂM TAY CỦA TRỀ EM.
BỘ KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn: TCCS



Synervit

100 VIÊN
10 vỉ x 10 viên bao đường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. Hồ Chí Minh
Số 1 xuất lý như này GMP-WHO số 800 C2, đường C, KCN CHÍ LỊCH, Q.2, TP. HCM

LƯU DÙNG:
- Điều trị thiếu hụt vitamin nhóm B, ngộ độc rượu mạn tính viêm da dày thần kinh; một ngày uống 1 viên.
- Một số chứng đau do thấp khớp hoặc thần kinh, điều trị thiếu hụt vitamin do thuốc gây nên: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 1 lần.
Bảo quản:
Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Ngày 05 tháng 09 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Vũ

MẪU HỘP XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 4,2 cm x 7,3 cm x 4.2 cm



Ngày 05 tháng 09 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU NHÃN VIÊN BÐ SYNERVIT

Kích thước thước : 11,0 cm x 2,8 cm

le

CÔNG THỨC : Thiamin nitrat..... 121,36 mg Pyridoxin hydrochlorid..... 125 mg Cyanocobalamin..... 125 µg Té được vẽ..... 1 viên bao đường	VIÊN BAO ĐƯỜNG 50 VIÊN Synervit	LIỀU DÙNG : - Điều trị thiếu hụt vitamin nhóm B, nghiện rượu mạn tính viêm da dây thần kinh: Uống ngày uống 1 viên. - Một số chứng đau do thấp khớp hoặc thần kinh, điều trị thiếu hụt vitamin do thuốc gây nên: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 1 lần.
CHỈ ĐỊNH : - Điều trị thiếu hụt vitamin nhóm B. - Một số chứng đau do thấp khớp hoặc thần kinh. - Nghiện rượu mạn tính viêm da dây thần kinh. SDK : Tiêu chuẩn : TCCS	 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 31 Công Trường Quốc Tế - Q.3, TP.HCM	BẢO QUẢN : Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đã là SX : Ngày SX :



Ngày 05 tháng 09 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Pử*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5 cm

Synervit

VIÊN BAO DƯỠNG

CÔNG THỨC: Cho 1 viên bao dưỡng

- Thiamin nitrat.....121,36 mg
- Pyridoxin hydroclorid.....125 mg
- Cyanocobalamin.....125 µg
- Tá dược: Mannitol, Tinh bột bắp, Eragel, Gelatin, Colloidal silica anhydrous, Magnesi stearat, Shellac, Gôm Arabic bột, Titan dioxit, Màu đỏ Ponceau 4R, Gelatin, Bột Talc, Đường trắng, Ethanol 96%, Sáp ong trắng, Sáp ong nâu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

- Thiamin hydroclorid đóng vai trò quan trọng trong việc tạo năng lượng cần thiết cho nhu cầu của tế bào (chu trình Krebs, chuyển hóa đường 5 C và tổng hợp acetylcholin).
- Pyridoxin hydroclorid là coenzyme của 10 phản ứng có coenzyme khác nhau, tham dự trong việc tạo thành serotonin, vitamin PP và trong sự tổng hợp GABA.
- Cyanocobalamin dưới dạng coenzyme, đóng vai trò chủ yếu trong sự tạo máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thiamin hydroclorid được hấp thu ở phần trên của tá tràng, sau đó được chuyển đến gan bằng tĩnh mạch cửa. Sau khi đóng vai trò trong nhóm ngoại dưới dạng carboxylase, thiamin được thoái biến và đào thải qua thận.
- Pyridoxin hydroclorid được hấp thu nhanh và tham gia vào rất nhiều phản ứng chuyển hóa dưới dạng pyridoxal và thải trừ qua nước tiểu.
- Cyanocobalamin được hấp thu ở ruột. Trong trường hợp dư, Cyanocobalamin được đào thải chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị thiếu hụt vitamin nhóm B.
- Một số chứng đau do thấp khớp hoặc thần kinh.
- Nghiện rượu mạn kèm viêm đa dây thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- U ác tính: Do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ cao nên có nguy cơ làm u tiến triển.
- Người có cơ địa dị ứng (hen, eczema).

THẬN TRỌNG:

- Không được dùng Pyridoxin hydroclorid chung với levodopa nếu như chất này không có phối hợp chung với chất ức chế enzyme dopadecarboxylase (carbidopa).
- Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxine.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Liên quan đến Thiamin nitrat: Rất hiếm khi gặp phản ứng dị ứng.

- Liên quan đến Pyridoxin hydroclorid: Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxine.

Thông báo ngay cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Pyridoxin làm giảm tác động của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.
- Liều dùng 200 mg/ngày có thể gây giảm 40-50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu một số người bệnh.
- Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai. Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về Pyridoxin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thiamin: Thiamin được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ thiamin trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ. Một nghiên cứu cho thấy thai có hội chứng nhiễm rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung là do thiếu thiamin do rượu gây ra.

Pyridoxin: Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thông tin.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

- Điều trị thiếu hụt vitamin nhóm B, nghiện rượu mạn kèm viêm đa dây thần kinh: Mỗi ngày uống 1 viên.
- Một số chứng đau do thấp khớp hoặc thần kinh, điều trị thiếu hụt vitamin do thuốc gây nên: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 1 lần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao dưỡng; Chai 50 viên bao dưỡng.

BẢO QUẢN:

Đặt nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên bao dưỡng SYNERVIT đạt theo TCCS.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. HCM
F.T. PHARMA TEL: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967. FAX: 39770968
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 05 tháng 09 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. *Lê Thanh Sử*