https://trungtamthuoc.com/

290/155

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/2016

Thevirol

GMP - WHO

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Người lớn: Uống mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 2 lần.
- Trẻ em: Bằng nửa liều người lớn. Uống trước bữa ăn 30 phút.

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX:
NSX:
HD:

8935131201267

Thevirol

GMP - WHO

GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thevirol

SĐK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

Thevirol

GMP - WHO

THÀNH PHẦN:
Thiamin nitrat.....125 mg
Pyridoxin hydroclorid.....125 mg
Cyanocobalamin.....125 mcg
Tá dược.....vđ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị bệnh thiếu Vitamin nhóm B, biểu hiện như: Kém ăn, suy nhược cơ thể, thiếu máu, tê phù, đau dây thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh u ác tính.
- Người cơ địa dị ứng (hen, eczema).
- Có tiền sử dị ứng với Cobalamin (vitamin B12 và các chất liên quan)

GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thevirol

SĐK:

THEPHACO

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

Thevirol

GMP - WHO

Specification: Home - standard

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC
SẢN PHẨM	**Thevirol**
KÍCH THƯỚC	Hộp: (96 x 80 x 63)mm Vỉ: (90 x 57)mm
MÀU SẮC	C:0 M:0 Y:100 K:0 ; C:0 M:0 Y:0 K:100 ; C:100 M:0 Y:10 K:0

Ngày 21 tháng 7 năm 2015
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Văn ...

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim THEVIROL

CÔNG THỨC: Cho 1 viên

Vitamin B_1 (Thiamin nitrat)		125 mg
Vitamin B_6 (Pyridoxin hydroclorid)		125 mg
Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin)		125 µg
Tá dược	vừa đủ	1 viên

(Lactose, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidon K30, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Hypromellose, Macrogol 6000, Eudragit L100, Bột Talc, Titan dioxyd, Phẩm màu tartrazin lake, Phẩm màu sunset yellow lake, Phẩm màu ponceau lake)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

* *Vitamin B_1(Thiamin nitrat):*

- Nhu cầu thiamin có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hóa. Điều này có ý nghĩa thực tiễn trong nuôi dưỡng người bệnh bằng đường tĩnh mạch và ở người bệnh có nguồn năng lượng calo lấy chủ yếu từ dextrose (glucose).
- Khi thiếu hụt thiamin sẽ gây ra bệnh tê phù (beriberi), viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác, trí nhớ kém và các triệu chứng tim mạch.
- Thiếu hụt thiamin có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân:

+ Tuy có sẵn trong thực phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.

+ Do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, có thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

+ Do giảm hấp thu: Ỉa chảy kéo dài, người cao tuổi.

+ Do mất nhiều vitamin này khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân thận nhân tạo.

* *Vitamin B_6 (Pyridoxin hydroclorid):* Vitamin B_6 tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma - aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobulin.

* *Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin):*

- Cyanocobalamin và hydroxocobalamin đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S- adenosylmethionin từ homocystein.
- Ngoài ra, khi nồng độ vitamin B12 không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường huyết học ở các người bệnh thiếu vitamin

https://trungtamthuoc.com/

B12 là do quá trình này. Vitamin B12 rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B12 cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

* *Vitamin B_1 (Thiamin nitrat):* Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế.

ở người lớn, khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, và đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

* *Vitamin B_6 (Pyridoxin hydroclorid):* Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

* *Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin):* Sau khi uống, vitamin B12 được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1 mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B12. 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. Gan chính là kho dự trữ vitamin B12 cho các mô khác. 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. Hydroxocobalamin được hấp thu qua đường tiêu hóa tốt hơn, và có ái lực với các mô lớn hơn cyanocobalamin.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị bệnh thiếu vitamin nhóm B, biểu hiện như: Kém ăn, suy nhược cơ thể, thiếu máu, tê phù, đau dây thần kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: Mỗi lần uống 1- 2 viên, ngày 2 lần.

Trẻ em: Bằng nửa liều người lớn. Uống trước bữa ăn 30 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B12 và các chất liên quan);
- U ác tính
- Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).
- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* Hiếm gặp: ADR < 1/ 1.000

Buồn nôn và nôn.

Toàn thân: Phản vệ, sốt.

Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ngứa, đỏ da.

* Dùng Vitamin B_6 liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng đi không vững và tê cóng bàn chân đến tê cóng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

"Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

THẬN TRỌNG: Sau thời gian dài dùng Vitamin B6 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 Vitamin B6.

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Trong thời kỳ mang thai và cho con bú liều được khuyến cáo dùng hàng ngày là: Vitamin B_1 1,4 mg và Vitamin B_6 1,9 mg.

- Dùng thuốc cho phụ nữ có thai:

+ Khi dùng Vitamin B_6 liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh. Vì vậy thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

+ Vitamin B_1 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.

- Dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Vitamin B1, B6, B12 bài tiết qua sữa. Với liều dùng theo nhu cầu hàng ngày không gây ảnh hưởng gì. Tuy nhiên với liều cao cần cân nhắc thận trọng khi sử dụng.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG BÀO CHẾ KHÁC:

- Pyridoxin trong thành phần thuốc làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.
- Pyridoxin ức chế đặc hiệu monoamin oxydase typ B dẫn đến kéo dài tác dụng của Levodopa, điều này giải thích việc kết hợp với thuốc này.
- Liều dùng 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở 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.

https://trungtamthuoc.com/

- Penicilamin hoặc thuốc tương tự: Gây nguy cơ thiếu máu hay viêm dây thần kinh ngoại biên hoặc do đối kháng, hoặc do tăng đào thải pyridoxin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều

* Vitamin B_1 (Thiamin nitrat): Thiamin có khoảng liều điều trị rộng. Liều cao trên 10 gam gây chẹn hạch ngăn chặn sự dẫn truyền các xung thần kinh.

* Vitamin B_6 (Pyridoxin hydroclorid):

- Liều điều trị lớn hơn 50 mg/ ngày trong 6 – 12 tháng có thể gây viêm thần kinh cảm giác ngoại biên.

- Sử dụng Pyridoxin với liều hơn 1 gam/ ngày trong hơn 2 tháng có thể gây triệu chứng độc thần kinh.

- Liều quá 2 gam/ ngày gây bệnh lý thần kinh: Co giật não, rối loạn cảm xúc, viêm da, thiếu máu…

*Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin): Khi tiêm Vitamin B12 ở liều cao gây phản ứng dị ứng, các thay đổi về da: Chàm da, trứng ca… được ghi nhận (Rất hiếm trường hợp xảy ra sau khi uống).

Xử trí: Điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

TIÊU CHUẨN: **Tiêu chuẩn cơ sở**

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh hoá

Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung - TP. Thanh hoá

Điện thoại: (037) 3852691 - Fax: (037) 3724853

Ngày 21 tháng 7 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

DS. Lê Văn Ninh

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng