

MẪU NHÃN THUỐC

30663037

78/2018

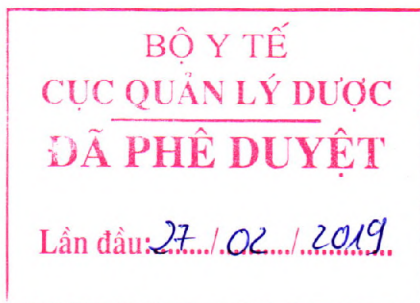
1. Nhãn trực tiếp:

- Vỉ 10 viên nén bao phim.



2. Nhãn trung gian:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

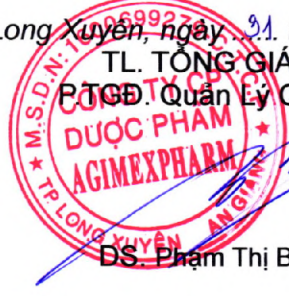


Handwritten signature in blue ink.



TP. Long Xuyên, ngày 31 tháng 7 năm 2018

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

	Composition: Each film-coated tablet contains: Pyridoxine hydrochloride.....250 mg Excipients q.s.....1 tablet Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert. SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX	Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Specification: In house. Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use	Mã vạch
	Pyridoxine hydrochloride 250 mg Agidoxin[®] ASIMEXPHARM	Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets GMP-WHO Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company Manufactured by Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC. 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam. Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Tho Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam	
	Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Pyridoxin hydroclorid.....250 mg Tá dược vđ.....1 viên Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX HĐ/ Exp. Date: XX/XX/XX	Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	
Agidoxin[®]	Rx Thuốc kê đơn Agidoxin[®] Pyridoxin hydroclorid 250 mg GMP-WHO Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang	ASIMEXPHARM	

TP. Long Xuyên, ngày 31 tháng 7 năm 2014

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD, Quản Lý Chất Lượng
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYẾN, AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

DS. ~~Phạm Thị Bích Thủy~~

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx
AGIDOXIN®

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên AGIDOXIN chứa 250 mg Pyridoxin hydroclorid

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Povidon K30, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Crospovidon, Natri starch glycolat, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Povidon K64, Titan dioxit, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80

Dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn, đường kính 10,5 mm.

Chỉ định:

Điều trị chứng thiếu vitamin B6 đã được xác định.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, uống thuốc với một ít nước.

Liều dùng:

Thuốc dùng cho người lớn: Uống 1 - 4 viên/ngày.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với pyridoxin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, 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 hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin và hội chứng cai thuốc.

Thành phần tá dược của thuốc này có lactose: Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ có thai:

Pyridoxin qua nhau thai. Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng uống thuốc này với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên vì lý do an toàn cho thai nhi, không sử dụng thuốc này trong thời gian có thai.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.



Thời kỳ cho con bú:

Pyridoxin vào được sữa mẹ. Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Tuy nhiên vì lý do an toàn cho trẻ bú mẹ, tránh cho con bú trong thời gian dùng thuốc này.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Pyridoxin 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.

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

Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isoniazid, penicilamin và thuốc tránh thai uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

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.

Tác dụng không mong muốn:

Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày trong thời gian dài có thể gây bệnh về thần kinh.

Thần kinh trung ương: Mơ, buồn ngủ.

Nội tiết và chuyển hóa: Nhiễm acid, acid folic giảm.

Tiêu hóa: Buồn nôn và nôn.

Gan: AST tăng.

Thần kinh - cơ: Dùng liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ ngón chân cái 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, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Khác: Phản ứng dị ứng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Pyridoxin thường được coi là không độc, nhưng khi dùng liều cao (như 2g/ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Hội chứng thần kinh cảm giác có thể do tổn thương giải phẫu của nơron của hạch trên dây thần kinh tủy sống lưng. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.

Xử trí:

Ngừng dùng pyridoxin. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B.

Mã ATC: A11HA02.

Vitamin B6 tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động 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 hemoglobin.

Nhu cầu hàng ngày cho trẻ em là 0,3 - 2 mg, người lớn khoảng 1,6 - 2 mg và người mang thai hoặc cho con bú là 2,1 - 2,2 mg. Hiếm gặp tình trạng thiếu hụt vitamin B6 ở người, nhưng có thể xảy ra trong trường hợp rối loạn hấp thu, rối loạn chuyển hóa bẩm sinh hoặc rối loạn do thuốc gây nên. Với người bệnh điều trị bằng isoniazid hoặc phụ nữ uống thuốc tránh thai, nhu cầu vitamin B6 hàng ngày nhiều hơn bình thường.

Thiếu hụt pyridoxin có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi.

Ở một số rất hiếm trẻ sơ sinh bị hội chứng lệ thuộc pyridoxin di truyền. Cần phải dùng một lượng lớn pyridoxin trong tuần đầu sau đẻ để ngăn chặn cơn co giật. Cũng đã phát hiện được thiếu máu nguyên bào sắt di truyền đáp ứng với pyridoxin.

Một số rối loạn chuyển hóa: Acid xanthurenic - niệu, cystathionin - niệu nguyên phát, tăng oxalat - niệu nguyên phát (do di truyền): Có thể đáp ứng với liều cao pyridoxin.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Pyridoxin được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, 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 nanogram/ml.

Phân phối: Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ 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. Pyridoxin vào được sữa mẹ.

Chuyển hóa: Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin chuyển thành pyridoxamin phosphat. Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa. Riboflavin cần thiết để chuyển pyridoxin phosphat thành pyridoxal phosphat.

Thải trừ: Nửa đời sinh học của pyridoxin khoảng 15 - 20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4- pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu. Trong xơ gan, tốc độ thoái biến có thể tăng. Có thể loại bỏ pyridoxal bằng thẩm phân máu.

Qui cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

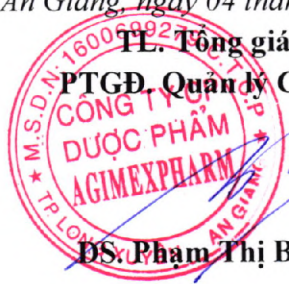
Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

An Giang, ngày 04 tháng 07 năm 2018

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh