

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

832/1000

2 - MẪU HỘP BECOLIZYN (10 vỉ x 10 viên bao đường)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 6 / 2013

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHỆT ĐỘ ≤ 30°C),
TRÁNH ÁNH SÁNG.

SẴN XUẤT THEO TCGS
SDK: _____

 CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TP.HCM

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

Becolizyn





Mã Vạch

CÔNG THỨC:
Cao Nhân sâm 20mg
Vitamin B1 5mg
Vitamin B2 2mg
Vitamin B6 2mg
Tricalci phosphat 50mg
Magnesi sulfat 50mg
Tá dược vđ 1 viên bao đường

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG

Becolizyn





HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG



Becolizyn

Tp.HCM, ngày 14 tháng 06 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ BECOLIZYN (1 vỉ x 10 viên bao đường)

GMP-WHO CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C	
Becolizyn	Becolizyn
Cao Nhân sâm 20mg	Cao Nhân sâm 20mg
Vitamin B1 5mg	Vitamin B1 5mg
Vitamin B2 2mg	Vitamin B2 2mg
Vitamin B6 2mg	Vitamin B6 2mg
Tricalci phosphat 50mg	Tricalci phosphat 50mg
Magnesi sulfat 50mg	Magnesi sulfat 50mg
SDK:	SDK:
CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C GMP-WHO	
Becolizyn	Becolizyn
Cao Nhân sâm 20mg	Cao Nhân sâm 20mg
Vitamin B1 5mg	Vitamin B1 5mg
Vitamin B2 2mg	Vitamin B2 2mg
Vitamin B6 2mg	Vitamin B6 2mg
Tricalci phosphat 50mg	Tricalci phosphat 50mg
Magnesi sulfat 50mg	Magnesi sulfat 50mg
SDK:	SDK:
GMP-WHO CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C	
Số lô SX :	HD:

Tp.HCM, ngày 07 tháng 06 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên bao đường BECOLIZYN

BECOLIZYN Viên bao đường

♦ Công thức (Cho một viên bao đường) :

- Cao nhân sâm	20 mg
- Vitamin B1	5 mg
- Vitamin B2	2 mg
- Vitamin B6	2 mg
- Tricalci phosphate	50 mg
- Magnesi sulfat	50 mg
- Tá dược	vd
	1 viên

(Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat, đường trắng, sáp ong trắng, gelatin, natri carboxymethyl cellulose, vàng tartrazin, oxyd sắt nâu, nước tinh khiết)

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- **Cao nhân sâm:** Làm tăng sinh lực, tăng sức bền vận động, giảm mệt mỏi

Nhân sâm làm hưng phấn, tăng khả năng làm việc trí óc, gia tăng tuần hoàn não, tăng trí nhớ khả năng tập trung, chống suy nhược thần kinh

Tăng cường sức đề kháng cơ thể, chống stress, chống các điều kiện bất lợi, tăng kháng thể, tăng hoạt động thực bào

Bảo vệ gan khỏi tác nhân độc hại của môi trường, kích thích tái tạo tế bào bị tổn thương.

Điều hoà huyết áp, điều hoà cholesterol máu, chống xơ vữa động mạch, làm bền thành mạch.

- **Vitamin B1:** Trong cơ thể Vitamin B1 kết hợp với Adenosine – triphosphate (ATP) tạo thành Thiamin pyrophosphate. Vai trò của nó trong chuyển hóa carbohydrate là adecarboxy hóa acid pyruvic và các alphaketoacid tạo thành Acetaldehyde và Carbon dioxide. Thiếu Vitamin B1 làm tăng cao lượng acid pyruvic trong máu. Nhu cầu của Vitamin B1 có liên quan trực tiếp đến lượng carbohydrate trong chế độ ăn, tối thiểu hàng ngày là 0,33mg. Các triệu chứng của sự thiếu Vitamin B1 có thể bao gồm rối loạn thần kinh, biếng ăn, mỏi cơ, phù và tổn thương tim.
- **Vitamin B6:** Vitamin B6 tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin. Khi vào cơ thể sẽ chuyển thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hoá 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 B2:** Khi uống hoặc tiêm sẽ biến đổi thành 2 co-enzym là flavin mononucleotid (FMN) và flavin adenin dinucleotid (FAD), là các dạng co-enzym hoạt động cần cho hô hấp của mô. Riboflavin cũng cần cho sự chuyển hoá pyridoxin, sự chuyển hoá tryptophan thành niacin, và liên quan đến toàn vẹn của hồng cầu.
- **Magnesi sulfat:** Về phương diện sinh lý, magnesium là một cation có nhiều trong nội bào. Magnesium làm giảm tính kích thích của nơ-ron và sự dẫn truyền nơ-ron. Magnesium tham gia vào nhiều phản ứng men.
- **Tricalci phosphat:** Calci là nguyên tố thứ 5 trong cơ thể, phần lớn nằm trong xương. Việc bổ sung calci là vô cùng quan trọng trong cả giai đoạn xương đang phát triển ở trẻ em, từ khi đang trong bụng mẹ cho tới khi dậy thì, cũng như trong giai đoạn tuổi già để phòng ngừa và điều trị loãng xương. Phosphat đóng vai trò quan trọng trong việc điều hòa calci trong các mô. Nồng độ phosphat trong huyết tương giảm thấp sẽ làm tăng lượng calci trong máu và ức chế sự tích tụ calci trong xương.

Dược động học

- **Vitamin B1:** Sự hấp thu Vitamin B1 trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hoá là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Khi nồng độ Vitamin B1 trong đường tiêu hoá cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Ở người lớn khoảng 1mg vitamin B1 bị giáng hoá hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, và đây chính là lượng tối thiểu dùng hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy Vitamin B1 thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa Vitamin B1 ở các mô đầu tiên được bão hoà. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử Vitamin B1 nguyên vẹn.
- **Vitamin B2:** Riboflavin hấp thu chủ yếu ở tá tràng. Các chất chuyển hoá của vitamin B2 được phân bố vào các mô trong cơ thể và vào sữa, một lượng nhỏ được dự trữ ở gan, lách, tim và thận. Sau khi uống hoặc tiêm, khoảng 60% FAD và FMN gắn vào protein huyết tương, đào thải qua thận. Lượng đưa vào vượt quá sự cần thiết của cơ thể sẽ thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Riboflavin còn thải theo phân. Ở người thâm nhiễm màng bụng và lọc máu nhân tạo, vitamin B2 cũng được đào thải nhưng chậm hơn ở người có chức năng thận bình thường. Riboflavin có đi qua nhau thai và đào thải qua sữa mẹ.
- **Vitamin B6:** Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hoá. Sau khi uống thuốc phần được tích trữ ở gan và một phần lớn ở não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn được đào thải dưới dạng không biến đổi.
- **Tricalci phosphat:** Calci được hấp thu ở phần trên của ruột non, sinh tố D làm gia tăng sự hấp thu calci và phosphat từ ruột đồng thời huy động calci vào trong xương. Phytat và oxalat có thể tạo phức hợp hay tạo muối không tan với calci làm cho calci không thể hấp thu được. Hệ xương chứa 90% lượng calci trong cơ thể. Trong huyết tương 40% lượng calci liên kết với protein huyết tương. 10% ở dưới dạng liên kết với các anion như citrat và phosphat. Số còn lại phân bố dưới dạng ion calci. Calci được bài tiết qua đường tiêu hóa như nước bọt, mật và dịch tụy để thải qua phân. Calci cũng được bài tiết đáng kể qua sữa mẹ và mồ hôi. Calci được bài tiết qua nước tiểu và có mối quan liên quan tới việc bài tiết natri.

♦ Chỉ định :

- Dùng để bổ sung vitamin và các khoáng chất thiếu hụt hoặc nhu cầu của cơ thể tăng trong các trường hợp: Thể chất yếu kém, chán ăn, mệt mỏi, người lớn tuổi.

♦ Liều dùng:

- Người lớn: Mỗi lần 2 viên, ngày 2 – 3 lần

♦ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh đang dùng digitalis
- Tăng calci huyết, bệnh sỏi calci
- Phụ nữ có thai

♦ **Thận trọng:**

- Thận trọng đối với người bệnh tim

♦ **Tương tác thuốc:**

- Thuốc lợi tiểu nhóm thiazide, clopamid, ciprofloxacin, clorthalidon, thuốc chống co giật: Nguy cơ làm tăng Calci huyết do làm giảm thải trừ calci tại thận.
- Không dùng chung với demeclocyclin, doxycyclin, metacyclin, tetracycline, enoxacin, phenytoin, quinolon do calci, magnesi tạo phức không hấp thu được.
- Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycoside digitalis vì tăng nồng độ calci huyết dẫn đến tăng tác dụng ức chế $\text{Na}^+ - \text{K}^+$, ATPase của glycozid tim.

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- **Vitamin B6:** Dùng vitamin B6 liều từ 200mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân và vùng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng dùng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
- Có thể tạo sỏi calci
- Trong thời gian dùng thuốc, nước tiểu đôi khi có màu vàng nhạt, do thuốc có chứa vitamin B₂
- Không sử dụng cho phụ nữ có thai vì phụ nữ có thai khi dùng nhân sâm có thể gây chảy máu không cầm được khi chuyển dạ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên bao đường.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^\circ\text{C}$), tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 7.541.999

Fax : 7.543.999

TP.HCM, ngày 13 tháng 06 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

Nguyễn Văn Thanh