

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

By



III. MẪU NHÃN TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Berotamin

Công thức:

- Vitamin B1.....	15 mg
- Vitamin B2.....	15 mg
- Vitamin B5.....	25 mg
- Vitamin B6.....	10 mg
- Vitamin B12.....	0,01 mg
- Vitamin C.....	1000 mg
- Vitamin PP.....	50 mg
- Biotin.....	0,15 mg
- Calci.....	100 mg
- Magne.....	100 mg
- Tá dược (Acid citric, Aerosil, Natri bicarbonat, Natri carbonat, PVP, Natri saccharin, Aspartam, Màu sunset yellow, Bột mùi cam, PEG 6000, Natri benzoat).....	v.d.1 viên

Trình bày:

- Tuýp 10 viên sủi bọt tròn màu cam, hai mặt trơn, có mùi cam.

Dược lực học:

- Vitamin C tham gia vào chuyển hóa Glucid, Acid folic, ảnh hưởng đến quá trình đông máu và thẩm thấu ở mao mạch.
- Vitamin B1 tham gia vào chuyển hóa Carbohydrat thông qua Decarboxylase, transketolase và tổng hợp Acetylcholin cần cho dẫn truyền thần kinh.
- Vitamin B2 đóng vai trò là các Coenzyme tham gia trong các phản ứng oxy hóa - khử Carbohydrat và các acid amin.
- Vitamin B5 là thành phần cấu tạo quan trọng của Coenzyme A. Coenzyme A tham gia oxy hóa Carbohydrat, phân hủy acid béo, tổng hợp Sterol...
- Vitamin B6: Pyridoxin khi vào cơ thể sẽ chuyển hoá thành Pyridoxal phosphat và Pyridoxamin phosphat, hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hoá protein, glucid, lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid Gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp Hemoglobin.
- Vitamin PP tham gia vận chuyển Hydrogen và Electron giữa các hệ thống oxy hóa - khử.
- Vitamin B8: là thành phần của các enzyme vận chuyển nhóm Carbonyl và gắn nhóm carbon dioxide, tham gia vào quá trình tân tạo glucid, acid béo, lipid, chuyển hóa propionat, và dị hóa acid amin.
- Vitamin B12: là coenzyme của methylcobalamin và 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho sự sao chép và tăng trưởng của tế bào đặc biệt là ở các mô có tốc độ sinh trưởng nhanh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu Vitamin B12 có thể gây thiếu máu hay hủy myelin sợi thần kinh.
- Calci (Calci Carbonat, Calcipantothanat) : ion Ca++ có tác dụng kích thích các neuron thần kinh, giải phóng các chất dẫn truyền thần kinh, kích thích co bóp cơ, kích thích và co bóp cơ tim cũng như sự dẫn truyền xung điện trên một số vùng cơ tim.
- Magnesi (Magnesi carbonat, Mange sulfat): ion Mg++ đóng vai trò quan trọng trong chức năng của nhiều loại enzyme
- Phối hợp các vitamin nhóm B, vitamin C, Calci và magnesi. Những chất này đóng vai trò quan trọng trong sự hoạt động và tăng trưởng của các tế bào thần kinh (các vitamin nhóm B), và là thành phần quan trọng của xương, răng, bảo đảm sự dẫn truyền các xung động thần kinh đến các cơ, điều hoà hoạt động của các cơ và rất cần cho quá trình cung cấp năng lượng cho cơ bắp (Magnesi và Calci).

Dược động học:

- Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống, nhưng việc hấp thu bị giảm sau khi uống một liều lớn. Việc hấp thu bị giảm ở người bị tiểu chảy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột. Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô của cơ thể, khoảng 25 % Vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Vitamin C oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít Vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid - 2 - sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng Vitamin C vượt quá nhu cầu hàng ngày cũng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi, trường hợp này xảy ra khi lượng Vitamin C đi vào cơ thể vượt quá 200 mg/ngày.
- Vitamin B1 được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và đào thải qua nước tiểu.
- Vitamin B2 được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, tích trữ ở tim, gan, thận. Đào thải qua nước tiểu và phân.
- Vitamin B5 được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, phân bố ở tất cả các mô. Đào thải qua nước tiểu khoảng 70 %.
- Vitamin B6: hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, chủ yếu dự trữ ở gan, một phần dự trữ ở cơ và não, khi vào cơ thể sẽ chuyển hoá thành pyridoxalphosphat và pyridoxamin phosphat, chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá. nếu lượng đưa vào vượt quá nhu cầu hằng ngày của cơ thể thì phần lớn sẽ đào thải dưới dạng không biến đổi.
- Vitamin PP được hấp thu dễ dàng qua đường uống, phân phối đến hầu hết các mô, dự trữ ở gan. Chất chuyển hóa chủ yếu là N-methylnicotinamid được đào thải qua đường tiểu.
- Vitamin B8: Hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, và gắn chủ yếu vào protein huyết tương, đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn và một ít dưới dạng bis-norbiotin, biotin sulfoxid.

- Vitamin B12: được hấp thu nhờ một glycoprotein do tế bào ruột non tiết ra, mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc liều, sau khi hấp thu Vitamin B12 sẽ liên kết với transcobalaminII và phân bố vào nhu mô gan, gan là kho dự trữ Vitamin B12 cho các mô khác, khoảng 3 µg Vitamin B12 đào thải qua mật mỗi ngày trong đó khoảng 50-60% ở dạng không tái hấp thu lại được.

- Calci: được hấp thu ở ruột nhưng rất ít, được thải trừ qua thận và được chọn lọc tại cầu thận và được tái hấp thu, sự tái hấp thu của Calci được điều chỉnh bởi hormon cận giáp và cũng bị ảnh hưởng bởi sự lọc Na+, sự có mặt của các anion không tái hấp thu, các chất lợi niệu. Calci được bài tiết qua sữa mẹ và một ít qua phân.

- Magnesi: sẽ phản ứng với acid hydrochloric tạo ra magnesi clorid, khoảng 15-30% magnesi clorid được hấp thu và được thải trừ qua đường tiểu.

Chỉ định điều trị:

- Điều trị các bệnh thiếu vitamin và khoáng chất trong các trường hợp: stress, mệt mỏi, chán ăn, ăn kiêng thiếu chất, sau khi điều trị bằng kháng sinh và sulfamid, người đang dưỡng bệnh.

Chống chỉ định:

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

- Vitamin PP:

- + Bệnh gan nặng.
- + Loét dạ dày tiến triển.
- + Xuất huyết động mạch.
- + Hạ huyết áp nặng.

- Vitamin C:

- + Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán),
- + Người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

Tác dụng phụ:

Thuốc có chứa vitamin PP làm giãn mạch nhỏ ở mặt và nửa trên của cơ thể, gây ngứa, buồn nôn, đánh trống ngực. Các triệu chứng này xuất hiện 7 - 10 phút sau khi uống thuốc và các triệu chứng biến mất sau 30 - 40 phút.

- Đây là chế phẩm có hàm lượng Vitamin C cao nên có tác dụng kích thích thần kinh nhẹ, do đó không nên dùng thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ.

- Đây là chế phẩm có hàm lượng Vitamin C cao nên có thể gây sỏi thận.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

- Nên dùng cách quãng với các thuốc tetracyclin, diphosphonate hoặc thuốc băng dạ dày tối thiểu 3 giờ.
- Thuốc có thể làm giảm tác dụng của phenytoin, phenobarbital, primidon và levodopa.
- Uống Berotamin kèm với sulfamid sẽ làm giảm độc tính của sulfamid.

Thận trọng khi dùng thuốc:

- Dùng liều cao và kéo dài có thể xảy ra các biểu hiện thần kinh ngoại vi.
- Dùng Berotamin nước tiểu có thể có màu vàng.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những người bị bệnh thận.

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

Đối với phụ nữ mang thai:

- Uống những lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh. Vì vậy, không nên dùng berotamin cho phụ nữ mang thai.

Đối với phụ nữ cho con bú:

- Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh. Berotamin chứa hàm lượng vitamin C cao vì vậy thận trọng khi dùng berotamin cho bà mẹ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:

- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc

Liều lượng và cách dùng:

- Dùng đường uống, hòa tan hoàn toàn viên thuốc trong 200 ml nước đun sôi để nguội trước khi uống.
- Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau: Mỗi lần uống 1 viên, ngày 1 lần.

Sử dụng quá liều:

- Quá liều vitamin C : với các triệu chứng sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiểu chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.
- Chưa có thông tin về quá liều Berotamin, nếu xảy ra quá liều không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÖ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - TX Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121 - Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 06 tháng 9 năm 2012

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. HÀ VĂN ĐỒNG