

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

(Bổ sung lần 2)

Tên thuốc : **BOCALEX**

Dạng thuốc : **VIÊN NANG MỀM**

Hàm lượng cho 1 viên:

Beta-caroten	3 mg
Vitamin B1	3 mg
Vitamin B2	3 mg
Vitamin B6	1,5 mg
Vitamin C	120 mg
Vitamin E	30 IU
Vitamin PP	22,5 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

ND (Exp. date):

CÔNG TY CP DƯỢC HẬU GIANG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **BOCALEX**

Dạng thuốc : **VIÊN NANG MỀM**

Hàm lượng cho 1 viên:

Beta-caroten	3 mg
Vitamin B1	3 mg
Vitamin B2	3 mg
Vitamin B6	1,5 mg
Vitamin C	120 mg
Vitamin E	30 IU
Vitamin PP	22,5 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên vỉ 5 viên nang mềm:



* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 2):**



CÔNG THỨC:

Beta-caroten	3 mg
Vitamin B1	3 mg
Vitamin B2	3 mg
Vitamin B6	1,5 mg
Vitamin C	120 mg
Vitamin E	30 IU
Vitamin PP	22,5 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Lecithin, sáp ong trắng, dầu nành, dầu cọ, gelatin, glycerin, sorbitol lỏng, kali sorbat, titan dioxyd, màu Brown HT, oxyd sắt đen, vanilin).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 5 viên.

TÍNH CHẤT: Viên nang mềm Bocalex cung cấp các vitamin cần thiết cho cơ thể tạo điều kiện thuận lợi cho các phản ứng chuyển hóa và các hoạt động bình thường của cơ thể. Ngoài ra, Bocalex còn giúp cân bằng nhu cầu vitamin hàng ngày cho cơ thể.

CHỈ ĐỊNH: Bocalex bổ sung vitamin A, B1, B2, PP, B6, C và E trong trường hợp thiếu hoặc tăng nhu cầu với các vitamin này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Người có bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng.

THẬN TRỌNG: Thận trọng khi dùng kết hợp với các thuốc khác có chứa vitamin A.

Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C. Người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase dùng liều cao vitamin C có thể bị chứng tan huyết. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra khi dùng liều cao vitamin C.

Thận trọng khi sử dụng vitamin PP cho những đối tượng sau: tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút, và bệnh đại tháo đường.

Khi sử dụng beta - caroten có thể làm tăng nguy cơ tử vong khi sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp với các chất chống oxy hóa khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa ghi nhận được báo cáo về nguy cơ cho phụ nữ mang thai và cho con bú sử dụng đúng liều khuyến cáo hàng ngày (RDA).

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể ảnh hưởng đối với một số người.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Rượu và probenecid làm giảm hấp thu vitamin B2. Người đang dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin hoặc adriamycin có thể xuất hiện các dấu hiệu thiếu vitamin B2.

Do chế phẩm có chứa vitamin B6 nên không phối hợp chung với levodopa. Vitamin B6 làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai và thuốc tránh thai làm tăng nhu cầu về vitamin B6.

Dùng đồng thời vitamin C và aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu. Khi sử dụng chung với fluphenazin dẫn đến làm giảm nồng độ fluphenazin huyết tương. Sự acid hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác. Khi dùng liều cao vitamin C có thể phá hủy vitamin B12. Vitamin C có thể gây ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa khử.

Vitamin PP sử dụng đồng thời với chất ức chế men khử HMG-CoA có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân, với thuốc chẹn alpha-adrenergic có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức, có thể cần điều chỉnh liều thuốc hạ đường huyết hoặc insulin khi sử dụng vitamin PP; không nên dùng đồng thời vitamin PP với carbamazepin vì làm tăng độc tính.

Vitamin E đối kháng với vitamin K nên kéo dài thời gian đông máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng vitamin B1 thường hiếm gặp: ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn, tăng huyết áp cấp, ban da, ngứa, mề đay, khó thở.

Dùng liều cao vitamin B2 thì nước tiểu sẽ chuyển màu vàng nhạt gây sai lệch đối với một số xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm.

Khi sử dụng vitamin B6 với liều 200 mg/ ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng. Tình trạng bệnh có thể phục hồi khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Tăng oxalat - niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra khi sử dụng vitamin C.

Liều cao vitamin E có thể gây ỉa chảy, đau bụng và các rối loạn tiêu hóa khác; và cũng có thể gây mệt mỏi, yếu.

Khi sử dụng vitamin PP liều thấp không gây độc, tuy nhiên khi dùng liều cao (300 - 500 mg/ ngày đối với người lớn và 100 - 300 mg/ ngày đối với trẻ em) có thể thường gặp những tác dụng sau: buồn nôn, đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rất bỏng, buốt và đau nhói ở da. Các tác dụng ít gặp: loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đi, đầy hơi, ỉa chảy; da khô, tăng sắc tố, vàng da; suy gan, tăng tiết bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm; đau đầu, nhìn mờ, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất. Các phản ứng hiếm khi gặp: lo lắng, hồi hoảng, choáng phản vệ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Dùng beta-caroten liều cao kéo dài có thể gây các triệu chứng: nôn, đi phân lỏng, thâm tím, đau khớp, vàng da tay - chân. Ngưng sử dụng các triệu chứng trên sẽ biến mất.

Những triệu chứng quá liều vitamin C bao gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn. Khi dùng quá liều vitamin PP, không có các biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống 1 viên/ ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Diệp

