

Tên sản phẩm:
Hoạt chất - hàm lượng:

Nhãn hộp

COMBISTAD

Mỗi ống 2 ml chứa:

Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid)

Vitamin B2 (Riboflavin 5'-phosphat natri)

Vitamin B5 (D-panthenol)

Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid)

Vitamin PP (Niacinamid)

10,00 mg

5,47 mg

6,00 mg

4,00 mg

40,00 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/5/2019

 Thuốc bán theo đơn

COMBISTAD

Vitamin B

Dung dịch tiêm **T.B.**

Hộp 12 ống tiêm 2 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



SĐK / VISA : XX - XXXX - XX

ABMMYY

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg. :
Ngày / Tháng / Năm

Ngày / Tháng / Năm

COMBISTAD

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phù Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 2 ml chứa
Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 10 mg
Vitamin B2 (Riboflavin 5'-phosphat natri) 5,47 mg
Vitamin B5 (D-panthenol) 6 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 4 mg
Vitamin PP (Niacinamid) 40 mg

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

 Prescription drug

COMBISTAD

Vitamin B

Injectable solution **I.M.**

Box of 12 ampoules of 2 ml

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before using



COMBISTAD

COMBISTAD



8 936014 588154

COMPOSITION - Each ampoule of 2 ml contains
Vitamin B1 (Thiamin hydrochloride) 10 mg
Vitamin B2 (Riboflavin 5'-phosphorus sodium salt) 5,47 mg
Vitamin B5 (D-panthenol) 6 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride) 4 mg
Vitamin PP (Niacinamide) 40 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE

ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION

Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In house.

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn ống

Tên sản phẩm:	COMBISTAD
Hoạt chất - hàm lượng:	Mỗi ống 2 ml chứa:
	Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 10,00 mg
	Vitamin B2 (Riboflavin 5'-phosphat natri) 5,47 mg
	Vitamin B5 (D-panthenol) 6,00 mg
	Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 4,00 mg
	Vitamin PP (Niacinamid) 40,00 mg




HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

COMBISTAD

(Mỗi ống dung dịch tiêm 2 ml chứa

vitamin B1 10mg, vitamin B2 5,47mg, vitamin B5 6mg, vitamin B6 4mg, vitamin PP 40mg)

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

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

THÀNH PHẦN: Mỗi ống dung dịch tiêm 2 ml chứa:

Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid)	10 mg
Vitamin B2 (Riboflavin 5'-phosphat natri)	5,47 mg
Vitamin B5 (D-panthenol)	6 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid)	4 mg
Vitamin PP (Niacinamid)	40 mg

Tá dược: Thioure, dinatri edetat, glycerin, propylen glycol, ethanol 96%, dung dịch HCl 1N, nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc dinh dưỡng, vitamin nhóm B. Mã ATC: A11EA.

Các vitamin là những hoạt chất cần thiết cho các hoạt động của tất cả các loại tế bào thông qua việc tham gia vào các quá trình chuyển hóa và rất quan trọng bởi duy trì sự cân bằng thông qua vai trò điều hòa của chúng.

Vì vậy, chúng rất cần thiết cho việc duy trì sức khỏe và sự sống ở tất cả các sinh vật.

Cơ thể con người đã mất khả năng tổng hợp vitamin và do đó phụ thuộc vào nguồn cung cấp liên tục từ bên ngoài. Việc cung cấp cho cơ thể đủ lượng các vitamin tan trong nước như các vitamin nhóm B là đặc biệt quan trọng vì chúng không được lưu trữ đầy đủ trong cơ thể người.

Các vitamin nhóm B có trong thành phẩm thuốc là các thành phần của các hệ thống enzym, những hệ thống này điều hòa các quá trình chuyển hóa khác nhau của carbohydrat, chất béo và protein, mỗi thành phần đóng vai trò sinh học xác định.

Trong quá trình chuyển hóa trung gian, các hệ enzym như coenzym được hình thành từ các đơn vị chức năng bao gồm vitamin B.

Do thời gian phản ứng tổng thể của mỗi hệ thống được xác định bởi bước chậm nhất của chuỗi phản ứng liên quan nên việc mất hoạt tính yếu tố đơn có thể làm trì hoãn hoạt động của toàn bộ hệ thống, ngược lại, việc tổng hợp apoenzym có thể được cảm ứng bởi việc dùng các coenzym.

Các thành phần hoạt chất trong chế phẩm có chức năng coenzym trong hơn một trăm chuỗi enzym, một trong số đó cực kỳ quan trọng và nói chung cần thiết cho sự sống của tế bào.

Trong trường hợp thiếu hoàn toàn vitamin, việc sử dụng đồng thời nhiều vitamin thì hợp lý hơn so với việc sử dụng riêng lẻ các vitamin này. Việc điều trị này chống lại các rối loạn hô hấp tế bào, và các rối loạn chuyển hóa protein, acid amin, carbohydrat và lipid do thiếu coenzym.

Hoạt động của thuốc này cho phép sử dụng trong nhiều trường hợp thiếu hụt. Trên thực tế, sự thiếu hụt này xuất hiện trong nhiều bệnh lý hoặc sau khi dùng thuốc (kháng sinh hoặc các biện pháp điều trị khác gây ra tình trạng thiếu hụt), trong việc mất sự thèm ăn, trong chế độ ăn không hợp lý, hoặc rối loạn hấp thu.

Hơn nữa, xét thấy vai trò quan trọng của các hợp chất này như chất xúc tác cho các phản ứng năng lượng trong quá trình trao đổi chất thứ phát và trong chuỗi hô hấp, việc sử dụng chúng cũng được khuyến cáo ở những bệnh nhân đang hồi phục (sau khi ốm).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc thải trừ qua đường tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa. Các thông số dược động học khác của thuốc chưa có dữ liệu.

Các thông số dược động học liên quan đến mỗi hoạt chất như sau:

TRUNG TÂM THUỐC

TRUNG TÂM THUỐC

✓

+ **Vitamin B1:** Sau khi tiêm bắp, thiamin được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Phân bố vào đa số các mô và sữa. Ở người lớn, lượng vitamin B1 tối thiểu cần thiết mỗi ngày khoảng 1 mg. Khi hấp thu ở mức này, có rất ít hoặc không thấy vitamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, lượng thải trừ qua nước tiểu cả dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn và dạng đã chuyển hóa. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến đổi sẽ tăng hơn.

+ **Vitamin B2:** Các chất chuyển hóa của vitamin B2 được phân bố khắp các mô trong cơ thể và vào sữa. Một lượng nhỏ được dự trữ ở gan, lách, thận và tim. Trong cơ thể, vitamin B2 được biến đổi thành 2 coenzym là flavin mononucleotid (FMN) và flavin adenin dinucleotid (FAD), là các dạng coenzym hoạt động cần cho sự hấp thu của mô. Sau khi tiêm bắp, khoảng 60% FAD và FMN gắn vào protein huyết tương. Riboflavin đào thải nhanh qua thận. Lượng đưa vào vượt quá sự cần thiết của cơ thể sẽ thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Riboflavin còn thải theo phân. Riboflavin có đi qua nhau thai và đào thải theo sữa.

+ **Vitamin B5:** Chuyển hóa thành acid pantothenic, chất này phân bố rộng rãi trong mô cơ thể, chủ yếu dưới dạng coenzym A. Nồng độ cao nhất của dexpantenol có trong gan, tuyến thượng thận, tim và thận. Khoảng 70% acid pantothenic thải trừ ở dạng không đổi trong nước tiểu và 30% trong phân. Chưa có dữ liệu được động học của vitamin B5 qua đường tiêm.

+ **Vitamin B6:** Sau khi tiêm, 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. Thời gian bán thải của pyridoxin khoảng 15 - 20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4-pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu.

+ **Vitamin PP:** Vitamin PP phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Acid nicotinic có trong sữa người. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon, đồng thời còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng, nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không biến đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không biến đổi sẽ tăng lên. Chưa có dữ liệu được động học của vitamin PP qua đường tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa thiếu vitamin nhóm B trong trường hợp nuôi dưỡng hoàn toàn ngoài đường tiêu hóa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Tiêm bắp.

Liều dùng: Liều thông thường: 1 - 2 ống/ngày. Hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Dùng phối hợp với levodopa.

Không nên sử dụng pyridoxin tiêm tĩnh mạch cho những bệnh nhân bị bệnh tim.

Quá mẫn với nicotin. Bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng.

THẬN TRỌNG

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Nguy cơ phản ứng quá mẫn tăng khi sử dụng thuốc lặp lại. Vì vậy, nên chuyển sang dùng dạng thuốc uống khi có thể.

Quá liều cấp hoặc mạn tính làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Liều lượng khuyến cáo hàng ngày nên được xem xét khi vitamin được dùng từ các nguồn khác, như thực phẩm tăng cường, thực phẩm bổ sung và các phương pháp điều trị đồng thời khác.

Cần tư vấn y tế trước khi sử dụng thuốc cho những bệnh nhân đang được bổ sung vitamin (dạng đơn hoặc phối hợp), hoặc theo chế độ ăn uống, đang điều trị hoặc bất kỳ trường hợp chăm sóc y tế khác.

Bệnh nhân suy thận nặng (GFR < 30 ml/phút) nên tham vấn với chuyên gia chăm sóc sức khỏe trước khi sử dụng thuốc này. Có thể cần phải điều chỉnh liều. Cần chú ý đặc biệt đến các liều liên quan đến vitamin B6.

Vitamin B1 và B6 có thể can thiệp vào các xét nghiệm và có thể dẫn đến kết quả không đúng. Nếu cần phải tiến hành các xét nghiệm, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc chuyên gia chăm sóc sức khỏe khác khi dùng thuốc này.

40011

NGTYC
MEPT

Y HÒA

Các thận trọng khác đã được ghi nhận đối với mỗi hoạt chất như sau:

+ **Vitamin B2:** Sự thiếu riboflavin thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác.

+ **Vitamin B5:** Không được tiêm dexpantenol để điều trị tắc ruột cơ học. Đối với liệt ruột, cần chú ý đến bồi phụ nước và điện giải, chống thiếu máu, giảm protein huyết, chống nhiễm khuẩn, tránh dùng thuốc làm giảm nhu động ruột. Nếu bụng căng hơi nhiều, đặt ống thông hơi. Dexpantenol có thể kéo dài thời gian chảy máu nên phải sử dụng rất thận trọng ở người có bệnh ưa chảy máu hoặc có nguy cơ chảy máu khác.

+ **Vitamin B6:** 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.

Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều trên 10 mg hàng ngày chưa được chứng minh là an toàn.

+ **Vitamin PP:** Nên làm các xét nghiệm chức năng gan và glucose huyết trước khi điều trị bằng acid nicotinic hoặc nicotinamid cho bệnh nhân trong thời gian dài với liều cao vượt quá nhu cầu sinh lý, cứ 6 – 12 tuần 1 lần trong năm đầu và định kỳ ở các năm sau. Khi sử dụng nicotinamid với liều cao cho những trường hợp sau: tiền sử loét đường tiêu hóa, hội chứng bệnh mạch vành cấp tính, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh thận, bệnh gút, viêm khớp do gút và bệnh đái tháo đường.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc được xem là an toàn ở phụ nữ mang thai và cho con bú khi sử dụng ở liều khuyến cáo.

Tuy nhiên, do thiếu các nghiên cứu có kiểm soát để đánh giá nguy cơ ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, do đó chỉ nên dùng thuốc này khi được bác sĩ chỉ định và đề nghị.

Liều dùng không được vượt quá liều khuyến cáo. Thật vậy, quá liều có thể gây hại cho thai nhi và trẻ sơ sinh.

Liều khuyến cáo hàng ngày nên được quan sát đặc biệt khi đang dùng vitamin, bất kể nguồn vitamin.

Các vitamin có trong thuốc được bài tiết trong sữa mẹ. Điều này nên được tính đến trong trường hợp cho con bú.

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

Đau đầu đã được báo cáo trong một số trường hợp. Thuốc không hoặc có ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nhiều tương tác đã được báo cáo đối với mỗi hoạt chất được chứa trong thuốc này. Trước khi bắt đầu điều trị, cần tư vấn cho bệnh nhân đang điều trị hoặc theo sự giám sát y tế.

Chưa có tương tác cụ thể nào được phát hiện khi điều trị theo liều lượng khuyến cáo.

Tương tác liên quan đến chống chỉ định với levodopa: Úc chế hoạt tính của levodopa khi sử dụng mà không có thuốc ức chế dopadecarboxylase ngoại vi. Tránh uống bất kỳ pyridoxin nào khi không có chất ức chế dopadecarboxylase.

Tương tác cần được chú ý với xét nghiệm urobilinogen: Vitamin B1 và vitamin B6 có thể gây kết quả dương tính giả trong các xét nghiệm sử dụng thuốc thử Ehrlich.

Các tương tác đã được báo cáo đối với mỗi hoạt chất như sau:

+ **Vitamin B1:** Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

+ **Vitamin B2:**

Đã gặp một số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin.

Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột.

+ **Vitamin B5:**

Không dùng dexpantenol cùng với neostigmin hoặc trong vòng 12 giờ sau khi dùng neostigmin hoặc những thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm khác.

Tuy không quan trọng về lâm sàng, nhưng tác dụng co đồng tử của các chế phẩm kháng cholinesterase dùng cho mắt (ví dụ: ecothiophat iodid, isofluorophat) có thể tăng lên khi phối hợp với acid pantothenic.

Không dùng dexpanthenol trong vòng 1 giờ sau khi dùng succinylcholin, vì dexpanthenol có thể kéo dài tác dụng gây giãn cơ của succinylcholin.

Một số trường hợp dị ứng chưa rõ nguyên nhân đã gặp khi sử dụng đồng thời thuốc tiêm dexpanthenol với thuốc kháng sinh, các thuốc opiat hoặc với barbiturat.

+ Vitamin B6: 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 đường uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

+ Vitamin PP:

Sử dụng nicotinamid đồng thời với các chất ức chế men khử HMG-CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.

Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.

Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid.

Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.

Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn đường tiêu hóa: Khó chịu vùng bụng, khó chịu ở dạ dày, táo bón, nôn, tiêu chảy, buồn nôn.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng, triệu chứng có thể có là mày đay, phù mắt, thở khò khè, ban đỏ, phát ban, phỏng da, và sốc phản vệ. Khi có phản ứng dị ứng, phải ngừng điều trị và xin tư vấn của nhân viên y tế.

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.

Rối loạn thận và tiết niệu: Nước tiểu có màu bất thường.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có bằng chứng nào cho thấy thuốc có thể dẫn đến quá liều khi sử dụng như khuyến cáo. Tất cả các báo cáo về quá liều đều liên quan đến việc sử dụng đồng thời các chế phẩm đơn thành phần hoặc đa vitamin liều cao.

Những triệu chứng ban đầu không đặc trưng như chứng lú lẫn, rối loạn tiêu hóa như táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn có thể là dấu hiệu của tình trạng ngộ độc cấp do quá liều.

Sử dụng hàng ngày trên 200 mg vitamin B6 liên tục trên vài tháng có thể dẫn đến các triệu chứng của bệnh lý hệ thần kinh. Nếu những triệu chứng như vậy xuất hiện, phải ngừng điều trị và xin tư vấn nhân viên y tế.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Khuyến cáo sử dụng thuốc theo đúng liều chỉ định và theo chỉ dẫn của bác sĩ. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật hướng dẫn sử dụng: 26/03/2018

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

ĐÓNG GÓI: Hộp 12 ống x 2 ml.

Sản xuất tại **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

COMBISTAD

(Mỗi ống dung dịch tiêm 2 ml chứa

vitamin B1 10mg, vitamin B2 5,47mg, vitamin B5 6mg, vitamin B6 4mg, vitamin PP 40mg)

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

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

THÀNH PHẦN: Mỗi ống dung dịch tiêm 2 ml chứa:

Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid)	10 mg
Vitamin B2 (Riboflavin 5'-phosphat natri)	5,47 mg
Vitamin B5 (D-panthenol)	6 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid)	4 mg
Vitamin PP (Niacinamid)	40 mg

Tá dược: Thioure, dinatri edetat, glycerin, propylen glycol, ethanol 96%, dung dịch HCl 1N, nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Ống thủy tinh trong suốt không màu chứa dung dịch trong suốt, màu vàng.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Dùng trong phòng ngừa thiếu vitamin nhóm B trong trường hợp nuôi dưỡng hoàn toàn ngoài đường tiêu hóa.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Dùng theo đường tiêm bắp.

Liều dùng: 1 - 2 ống/ngày. Hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không nên dùng thuốc nếu bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc và không dùng phối hợp với levodopa (thuốc dùng trong điều trị bệnh Parkinson). Không nên dùng cho những bệnh nhân bị bệnh tim, bệnh nhân quá mẫn với nicotin, bệnh nhân bị bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn đường tiêu hóa: Khó chịu vùng bụng, khó chịu ở dạ dày, táo bón, nôn, tiêu chảy, buồn nôn.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng, triệu chứng có thể có là mề đay, phù mắt, thở khò khè, ban đỏ, phát ban, phỏng da, và sốc phản vệ. Khi có phản ứng dị ứng, phải ngừng điều trị và xin tư vấn của nhân viên y tế.

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.

Rối loạn thận và tiết niệu: Nước tiểu có màu bất thường.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc đang dùng kể cả các thuốc đã mua không có toa của bác sĩ.

Đặc biệt, nếu đang dùng các thuốc sau: Thuốc điều trị bệnh Parkinson (levodopa), thuốc chẹn thần kinh cơ (succinylcholin, pancuronium,...), các thuốc chứa hoạt chất clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin, probenecid, thuốc giãn cơ (neostigmin), các chế phẩm kháng cholinesterase dùng cho mắt (ví dụ: ecothiophat iodid, isoflurophat), các thuốc kháng sinh, các thuốc opiat hoặc barbiturat, các chất ức chế men khử HMG-CoA (dùng trong điều trị mỡ máu), thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp, thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin, các thuốc có độc tính với gan, thuốc chống động kinh (carbamazepin).

Cần thông báo cho bác sĩ nếu tiến hành xét nghiệm urobilinogen khi đang dùng thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Thuốc được cho bởi cán bộ y tế nên khó có khả năng bệnh nhân bỏ lỡ liều dùng. Tuy nhiên, nếu người bệnh nghĩ rằng đã bỏ lỡ một liều, hãy nói với bác sĩ để được hướng dẫn.



[Handwritten signature]

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có bằng chứng nào cho thấy thuốc có thể dẫn đến quá liều khi sử dụng như khuyến cáo. Tất cả các báo cáo về quá liều đều liên quan đến việc sử dụng đồng thời các chế phẩm đơn thành phần hoặc đa vitamin liều cao.

Những triệu chứng ban đầu không đặc trưng như chóng mặt, rối loạn tiêu hóa như táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn có thể là dấu hiệu của tình trạng ngộ độc cấp do quá liều.

Sử dụng hàng ngày trên 200 mg vitamin B6 liên tục trên vài tháng có thể dẫn đến các triệu chứng của bệnh lý hệ thần kinh.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu xuất hiện những triệu chứng quá liều trên, phải ngừng điều trị và xin tư vấn nhân viên y tế.

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Nguy cơ phản ứng quá mẫn tăng khi sử dụng thuốc lặp lại. Vì vậy, nên chuyển sang dùng dạng thuốc uống khi có thể.

Quá liều cấp hoặc mạn tính làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Liều lượng khuyến cáo hàng ngày nên được xem xét khi vitamin được dùng từ các nguồn khác, như thực phẩm tăng cường, thực phẩm bổ sung và các phương pháp điều trị đồng thời khác.

Bệnh nhân đang dùng vitamin đơn chất hoặc đa vitamin, bất kỳ thuốc nào khác hoặc đang được chăm sóc y tế cần tham vấn nhân viên y tế trước khi sử dụng thuốc này.

Bệnh nhân suy thận (GFR < 30 ml/phút).

Khi cần tiến hành các xét nghiệm.

Thận trọng ở người có bệnh ưa chảy máu hoặc có nguy cơ chảy máu khác.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc nghĩ mình có thai hoặc đang có kế hoạch mang thai, cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Có thể sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú và dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

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

Đau đầu đã được báo cáo trong một số trường hợp. Thuốc không hoặc có ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về tiền sử dị ứng với các thuốc, về các thuốc đang sử dụng và các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc để can thiệp kịp thời.

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

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật hướng dẫn sử dụng: 26/03/2018

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

ĐÓNG GÓI: Hộp 12 ống x 2 ml.

Sản xuất tại **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC