

SYNERVIT.F

VIÊN BAO PHIM

1. CÔNG THỨC:

- Thiamin mononitrat242,5 mg
- Pyridoxin hydroclorid.....250 mg
- Cyanocobalamin1.000µg
- Tá dược: Avicel 101, Avicel 102, Tinh bột ngô, Povidon K90, Dextrin, Magnesi stearat, Croscarmellose sodium, Aerosil, Bột Talc, Lactose monohydrate, Readilycoat white, Đỏ Ponceau lake, Đỏ Erythrosin lake.

2. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Liên quan đến Thiamin hydroclorid: Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trường hợp cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff. Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi điện tâm đồ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn QT) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự suy tim như vậy được gọi là beriberi ướt; phù tăng mạnh là do hậu quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất.

Liên quan đến Pyridoxin hydroclorid:

Vitamin B6 tồn tại dưới 3 dạng: pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành 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 hemoglobulin.

Liên quan đến Cyanocobalamin: Hai dạng vitamin B12, cyanocobalamin và hydroxocobalamin đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S- adenosylmethionin từ homocystein.

Ngoài ra, khi nồng độ vitamin B12 không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường huyết học ở các người bệnh thiếu vitamin B12 là do quá trình này. 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L - methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B12 rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B12 cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Liên quan đến Thiamin hydroclorid: Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Ở người lớn, khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, và đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

Liên quan đến Pyridoxin hydroclorid:

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Liên quan đến Cyanocobalamin: Sau khi uống, vitamin B12 được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không

phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1 mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B12. Sau khi hấp thu, vitamin B12 liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B12 cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được. Hydroxocobalamin được hấp thu qua đường tiêu hóa tốt hơn, và có ái lực với các mô lớn hơn cyanocobalamin.

3. CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị thiếu hụt vitamin nhóm B
- Điều trị các chứng đau nhức do thương tổn thần kinh, viêm dây thần kinh.
- Điều trị nghiện rượu mạn kèm viêm đa dây thần kinh

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- U ác tính: Do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ cao nên có nguy cơ làm u tiến triển.
- Người có cơ địa dị ứng (hen, eczema).

5. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Pyridoxin hydroclorid làm giảm tác động của lévodopa do kích hoạt enzyme dopadecarboxylase ngoại biên.

6. THẬN TRỌNG:

Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày, có thể 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 mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Liên quan đến Cyanocobalamin: Hiếm gặp: Toàn thân: Phản vệ, sốt; Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mề đay, ngứa, đỏ da.

Liên quan đến Thiamin hydroclorid:

Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Bình thường do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin, nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp: Toàn thân: ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn; Tuần hoàn: tăng huyết áp; Da: Ban da, ngứa, mề đay; Hô hấp: khó thở.

Liên quan đến Pyridoxin hydroclorid:

Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi (dáng đi không vững, tê cứng bàn chân và bàn tay). Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng thuốc.

Hiếm gặp: Buồn nôn và nôn.

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

8. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không ảnh hưởng. Ở phụ nữ có thai, khi sử dụng liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

9. LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa thấy có tài liệu nào để cập tới.

11. CÁCH DÙNG:

Người lớn: Uống 1 viên, ngày 1 lần, trước hay giữa các bữa ăn.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.

13. BẢO QUẢN:

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

14. HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên bao phim SYNERVIT.F đạt theo TCCS.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sĩ.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Sản xuất tại Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM.



F.T. PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

601 Cách Mạng Tháng Tám, Q.10, TP. HCM

Điện thoại: 39700025 - 37422612

Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com