

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2015

Thành phần:
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat)..... 5 mg
Vitamin B2 (Riboflavin)..... 5 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydrochlorid)..... 5 mg
Vitamin E (Tocopherol acetat)..... 20 mg
Vitamin PP (Nicotinamid)..... 7 mg
Calcium glycerophosphat..... 5 mg
Acid glycerophosphic (Acid glycerophosphoric)..... 5 mg
Lysine HCL..... 25 mg
Tá dược..... 1 viên nang

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

Đào quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VYT THANH HÓA
Địa chỉ: Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209

Thenvita B New
Multivitamin & Khoáng chất

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

GMP - WHO

Thenvita B New

Multivitamin & Khoáng chất

THEPHACO

Composition:
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat)..... 5 mg
Vitamin B2 (Riboflavin)..... 5 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydrochlorid)..... 5 mg
Vitamin E (Tocopherol acetat)..... 20 mg
Vitamin PP (Nicotinamid)..... 7 mg
Calcium glycerophosphat..... 5 mg
Acid glycerophosphic (Acid glycerophosphoric)..... 5 mg
Lysine HCL..... 25 mg
Excipients q.s..... 1 Capsule

Indications, contraindications, dosage and administration:
Read the pack insert carefully before use.

Storage:

In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VYT THANH HÓA
Địa chỉ: Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209

Thenvita B New
Multivitamin & Khoáng chất
CTCP DƯỢC VYT THANH HÓA

Thenvita B New
Multivitamin & Khoáng chất
CTCP DƯỢC VYT THANH HÓA

Thenvita B New
Multivitamin & Khoáng chất
CTCP DƯỢC VYT THANH HÓA

Thenvita B New
Multivitamin & Khoáng chất
CTCP DƯỢC VYT THANH HÓA

Thenvita B New
Multivitamin & Khoáng chất
CTCP DƯỢC VYT THANH HÓA

Box of 3 blisters x 10 capsules

GMP - WHO

Thenvita B New

Multivitamins & Minerals

THEPHACO

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HD:



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC

SẢN PHẨM

Thenvita B New

KÍCH THƯỚC

Hộp (105 x 68 x 30)mm
Vỉ: (90 x 57)mm

MÀU SẮC



Ngày 06 tháng 07 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Trịnh Đăng Hùng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

THENVITA B NEW

(Viên nang)

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:

Vitamin B ₁ (Thiamin mononitrat)	5 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin)	5 mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin hydroclorid)	5 mg
Vitamin E (tocopherol acetat)	20 mg
Vitamin PP (Nicotinamid)	7 mg
Calcium glycerophosphat	5 mg
Acid glycerophosphic (acid glycerophosphoric)	5 mg
Lysine HCl	25 mg
Tá dược	Vừa đủ
(Tá dược gồm: Tinh bột mỳ, Bột talc, Sodium starch glycolate, Polyvinyl pyrrolidon, Colloidal anhydrous Silica, Microcrystalline cellulose, nang số 0)	

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Quy cách đóng gói: - Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng.

Dược lực học:

- Vitamin E là thuật ngữ chỉ một số các hợp chất hóa học thiên nhiên và tổng hợp, chất quan trọng nhất là Tocopherol, trong đó alphetocopherol có hoạt tính nhất và được phân bố rộng rãi trong tự nhiên; các chất khác trong nhóm tocopherol gồm beta, gamma, và delta tocopherol, những chất này không dùng trong điều trị, mặc dù chúng có trong thực phẩm. Nhóm hợp chất khác có hoạt tính vitamin E là các tocotrienol.

Mặc dù các tocopherol có trong thực phẩm, nhưng cũng đã được tổng hợp. Tuy nhiên alphetocopherol tổng hợp (dl- alphetocopherol) có hoạt tính sinh học kém hơn các chất trong tự nhiên, chiết từ nguồn dược liệu (d- alphetocopherol).

Vitamin E phân bố rộng rãi trong thức ăn. Nguồn vitamin E giàu nhất là dầu thực vật, đặc biệt là dầu mầm lúa mì, dầu hướng dương và dầu hạt bông; ngũ cốc và trứng cũng là nguồn giàu vitamin E. Vitamin E không bị phân hủy khi nấu nướng.

- Vitamin B₆ khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxin phosphat và pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia vào tổng hợp acid gamma- aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

- Vitamin PP khi vào cơ thể chuyển hóa thành nicotiamid adenin dinucleotid (NAD), hoặc nicotiamid adenin dinucleotid phosphat (NADP), NAD và NADP có vai trò như một coenzym xúc tác cho các phản ứng oxy hóa- khử thiết yếu cho hô hấp ở các mô, chuyển hóa hydratcacbon, acid béo và acid amin.

- Vitamin B₁ khi vào cơ thể chuyển hóa thành thiamin phosphat là dạng có hoạt tính của coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử cacboxyl của các alpha- cetoacid như pyruvat, alpha cetogutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose

monophosphat. Khi thiếu hụt vitamin B₁, sự oxy hóa các alpha- cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu vitamin.

- Vitamin B₂ tham gia vào các quá trình chuyển hóa lipid, purin, acid amin. Vitamin B₂ còn đóng vai trò quan trọng trong giáng hóa nhiều chất trong cơ thể.

- Calci: Calci là nguyên tố mà phần lớn nằm trong xương. Dùng đủ calci là điều quan trọng trong giai đoạn xương phát triển ở tuổi trẻ em và dậy thì cũng như trong thời kì mang thai và cho con bú. Việc cung cấp đủ lượng calci là điều cần thiết với người lớn đặc biệt là với lứa tuổi trên 40 để phòng ngừa việc thiếu cân bằng calci là tình trạng có thể dẫn đến loãng xương. Các muối calci đóng vai trò quan trọng trong sự điều hòa tính thấm của màng với natri và kali, tính toàn vẹn của niêm mạc, tính gắn dính của tế bào. Nồng độ calci tăng làm giảm tính thấm và ngược lại.

Dược động học:

- Để vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tuyến tụy phải hoạt động bình thường. Lượng vitamin E hấp thu giảm khi liều dùng tăng lên. Thuộc vào máu qua vi thể dưỡng chất trong bạch huyết, rồi được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và tích lại ở mô mỡ.

Một ít vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma-lacton của acid này, rồi thải qua nước tiểu, còn hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai.

- Vitamin PP: Hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp cơ thể. Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 45 phút. Vitamin PP chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4- pyridon, và tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng vitamin PP với liều thông thường, chỉ một lượng nhỏ bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không thay đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.

- Vitamin B₁: sự hấp thu vitamin B₁ trong ăn uống hằng ngày qua đường tiêu hóa là do vận chuyển tích cực phụ thuộc vào Na⁺. Khi nồng độ vitamin B₁ trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Khi hấp thu vượt qua nhu cầu tối thiểu, các kho chứa vitamin B₁ ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử vitamin B₁ nguyên vẹn. Khi hấp thu vitamin B₁ tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng vitamin B₁ chưa biến hóa sẽ tăng lên.

- Vitamin B₂: Vitamin B₂ được hấp thu chủ yếu ở tá tràng. Các chất chuyển hóa của vitamin B₂ được phân bố ở khắp các mô của cơ thể và vào sữa mẹ. Một lượng nhỏ được dự trữ ở gan, lách, thận, tim.

- Vitamin B₆: vitamin B₆ hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, phần lớn thuốc được dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Vitamin B₆ thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào nếu vượt quá nhu cầu hằng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không đổi.

- Calci: Hấp thu: Calci được hấp thu phần trên ruột non. Ở người lớn khỏe mạnh, lượng hấp thu chiếm khoảng 1/3 lượng ăn vào. Sinh tố D làm gia tăng sự hấp thu từ ruột đồng thời huy

động calci vào trong xương. Phytat và oxalat có thể tạo phức hợp hay tạo muối không tan làm cho calci không hấp thu được.

Phân bố: Hệ xương chứa 90% calci từ cơ thể. Các mảng cấu trúc của xương không chỉ cấu tạo mỗi calci mà còn nhiều muối vô cơ khác nhau gồm natri, kali, magie, cacbonat và flour. Trong huyết tương, khoảng 40% calci ở dưới dạng liên kết với protein, 10% phân tán và tạo phức với các anion như citrat và phosphat, số còn lại phân tán dưới dạng ion calci.

Bài tiết: 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 thải trừ qua nước tiểu và có mối liên quan với việc bài tiết natri. Calci được tái hấp thu tại ống lượn gần dưới sự ảnh hưởng của pH và tại ống lượn xa dưới ảnh hưởng của sinh tố D.

Chỉ định: Bổ sung vitamin và khoáng chất trong các trường hợp sau: thể chất yếu, chán ăn, loạn dưỡng, gãy mòn, mệt mỏi, stress, trẻ đang tuổi lớn và người lớn tuổi

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Không dùng kéo dài với các thuốc khác có chứa calci
- Vitamin PP: bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng

Liều dùng và cách dùng:

- *Người lớn:* 1 viên/lần $\times$ 2 lần/ngày

Tác dụng không mong muốn:

- Vitamin E: Vitamin E không gây tác dụng phụ nào khi dùng ở liều thông thường. Tuy nhiên không dùng vitamin E ở liều cao có thể gây buồn nôn, khó chịu ở dạ dày hoặc ỉa chảy, nứt lưỡi, viêm thanh quản hoặc lão đảo chóng mặt. Những dấu hiệu này thường hiếm gặp nhưng khi có tác dụng phụ thì chủ yếu là những dấu hiệu về tiêu hóa.

- Vitamin B₁: Các phản ứng có hại của Vitamin B₁ rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

Hiếm gặp: ARD < 1/1000

Toàn thân: ra mồ hôi nhiều, sốc quá mẫn

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp

Da: Ban da, ngứa, mề đay

Hô hấp: Khó thở

Vitamin B₂: Không thấy tác dụng không mong muốn khi sử dụng vitamin B₂. Dùng liều cao vitamin B₂ thì nước tiểu sẽ chuyển sang màu vàng nhạt, gây sai lệch đối với xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm.

Vitamin B₆: Dùng liều 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 đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này không hồi phục khi ngừng dùng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng. Hiếm gặp: nôn và buồn nôn

Vitamin PP: Liều nhỏ thường không gây ngộ độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao có thể xảy ra các tác dụng phụ sau, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng dùng thuốc.

Thường gặp, ARD > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn



[Handwritten signature]

Khác: Đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc

Thận trọng khi dùng

Vitamin B₂: Sự thiếu Vitamin B₂ thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác

Vitamin B₆: Dùng liều 200mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B₆

Vitamin PP: Cần thận trọng vitamin PP liều cao trong những trường hợp sau: tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút và viêm khớp do gút và bệnh đái tháo đường.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ

Tương tác thuốc

Vitamin E: Đối kháng với tác dụng của vitamin K, nên làm tăng thời gian đông máu.

Vitamin B₂: Đã gặp một số ca thiếu Riboflavin ở người già ở người đã dùng Cloproramazin, imipramin, imitriptilin, adriamycin.

Rượu có thể gây giảm hấp thu riboflavin ở ruột.

Probenecid làm giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày và ruột.

Vitamin B₆ làm giảm hấp thu của levodopa trong điều trị Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp Levodopa- carbidopa hoặc levodopa- benserazid.

Liều dùng 200mg/ngày có thể gây giảm 40- 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu của một số người bệnh.

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

Thuốc tránh thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin B₆.

Vitamin PP: Sử dụng đồng thời các chất ức chế men khử HGM- CoA có thể tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.

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

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

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

Không dùng đồng thời các vitamin PP với carbamazepin vì vậy gây tăng nồng độ carbamazepin dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương gây độc tính.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Vitamin E: trong thời kỳ mang thai khi thừa hoặc thiếu vitamin E không gây ảnh hưởng tới thai nhi và mẹ. Ở người mẹ dinh dưỡng tốt lượng vitamin E trong thức ăn là đủ và không cần bổ sung. Nếu chế độ ăn kém, nên bổ sung cho đủ nhu cầu hàng ngày khi có thai.

Vitamin B₁: không có nguy cơ nào được biết



Handwritten signature or mark in blue ink.

Khẩu phần ăn uống cần cho người mang thai là 1.5mg B₁. Vitamin B₁ vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ vitamin B₁ trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ. Một nghiên cứu cho thấy thai nhi có hoạt tính nghiện rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung do thiếu vitamin B₁ do nghiện rượu gây ra.

Vitamin B₂: Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây tác dụng có hại trên thai nhi.

Vitamin B₆: liều bổ sung theo liều hàng ngày không gây tác hại trên thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc trên trẻ sơ sinh.

Vitamin PP: Sử dụng vitamin PP với liều bổ sung khẩu phần ăn cho người mang thai không gây tác dụng phụ trên thai nhi và người mẹ.

Thời kì cho con bú

Vitamin E: Vitamin E vào sữa, . Sữa mẹ có lượng vitamin E gấp 5 lần sữa bò và hiệu quả hơn trong duy trì đủ lượng vitamin E trong huyết thanh trẻ đến 1 tuổi.

Nhu cầu vitamin hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1.6mg. Nếu chế độ đầy đủ thì không cần phải bổ sung thêm vitamin B₁. Chỉ cần bổ sung vitamin B₁ khi khẩu phần ăn không đầy đủ.

Vitamin B₂: Không ảnh hưởng khi mẹ dùng theo nhu cầu hàng ngày hoặc bổ sung liều thấp các vitamin.

Vitamin B₆: Không ảnh hưởng khi dùng nhu cầu hàng ngày. Đã dùng pyridoxin liều cao (600mg/ngày, chia 3 lần) để làm tắt sữa, mặc dù thường không hiệu quả.

Vitamin PP: Sử dụng vitamin PP với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú không gây bất kì tác hại nào cho mẹ lẫn trẻ bú mẹ. Cần phải sử dụng vitamin PP với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú khi khẩu phần ăn không đủ vitamin PP.

Sử dụng quá liều và xử trí:

Vitamin PP: Khi quá liều xảy ra không có 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.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá thời hạn ghi trên bao bì

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất: Cty CP Dược - VTYT Thanh Hóa

Văn phòng: 232 Trần Phú - Thành phố Thanh Hoá

Cơ sở sản xuất: 04 Quang Trung, TP. Thanh Hóa

ĐT: 037. 3852691/ Fax: 037. 3855209

Ngày 03 tháng 07 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Trịnh Đăng Hùng