

168/137

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

NHÃN VÍ

115x65 mm

TRIOBEX NEW GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Vitamin B1.....90mg
Vitamin B6.....90mg
Vitamin B12.....25mcg
Sắt sulfat.....32.5mg

TRIOBEX NEW GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Vitamin B1.....90mg
Vitamin B6.....90mg
Vitamin B12.....25mcg
Sắt sulfat.....32.5mg

TRIOBEX NEW GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Vitamin B1.....90mg
Vitamin B6.....90mg
Vitamin B12.....25mcg
Sắt sulfat.....32.5mg

Số lô SX

HD

Vitamin B1.....90mg
Vitamin B6.....90mg
Vitamin B12.....25mcg
Sắt sulfat.....32.5mg

NHÃN HỘP

TRIOBEX NEW

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Số lô SX

HD

Vitamin B1.....90mg
Vitamin B6.....90mg
Vitamin B12.....25mcg
Sắt sulfat.....32.5mg

125x110x70 mm

TRIOBEX NEW GMP - WHO

Box of 10 blisters x 10 soft capsules

TRIOBEX NEW

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Vitamin B1.....90mg
Vitamin B6.....90mg
Vitamin B12.....25mcg
Sắt sulfat.....32.5mg

Số lô SX

HD

Vitamin B1.....90mg
Vitamin B6.....90mg
Vitamin B12.....25mcg
Sắt sulfat.....32.5mg

TRIOBEX NEW GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Số lô SX

HD

Vitamin B1.....90mg
Vitamin B6.....90mg
Vitamin B12.....25mcg
Sắt sulfat.....32.5mg

TRIOBEX NEW

Each soft capsule contains

Vitamin B1.....90 mg
Vitamin B6.....90 mg
Vitamin B12.....25 mcg
Ferrous sulfate.....32.5 mg
Excipients q.s. for.....capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION:
See enclosed leaflet

STORAGE: Store at dry, temperature below 30 °C, protect from light

SPECIFICATION : In-house

SDK/Reg No :
Số lô SX/Batch No :
NSX/Mfg Date :
HD/Exp Date :

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY LEAFLET BEFORE USE**

TRƯỜNG THỌ PHARMACEUTICALS J.S.C
93 Linh Lang Str, Ba Dinh Dist, Ha Noi, Tel/Fax: 04.37666912/14
Manufactory: Lot M1, N3 Str, Hoa Xa Industrial Zone Nam Dinh Province

Số lô SX

HD

Vitamin B1.....90mg
Vitamin B6.....90mg
Vitamin B12.....25mcg
Sắt sulfat.....32.5mg

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

Lần đầu: 20/12/2012

12

TRIOBEX NEW

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang mềm chứa
Vitamin B1.....90 mg
Vitamin B6.....90 mg
Vitamin B12.....25 mcg
Sắt sulfat.....32.5 mg
Tá dược vđ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ thấp hơn 30 °C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN : TCCS



ĐỀ XÃ TÂN SỸ TRỆ EN
ĐƯỢC KÝ HƯỚNG DẪN CÔNG DÙNG KHU DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
93 Linh Lang Str, Ba Dinh Dist, Ha Noi, Tel/Fax: 04.37666912/14
Nhà máy SX Lô M1, N3 Str, Hoa Xa Industrial Zone Nam Dinh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TRIOBEX NEW

TÊN THUỐC : TRIOBEX NEW

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang mềm TRIOBEX NEW chứa :

Vitamin B1.....	90 mg
Vitamin B6.....	90 mg
Vitamin B12.....	25 mcg
Sắt sulfat.....	32,5 mg
Tá dược vđ.....	1 viên

Tá dược gồm có : Dầu đậu nành, Lecithin, sáp ong trắng, Aerosil, dầu Parafin, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Nipazin, Nipazol, Ethyl vanilin, Titandioxyd, màu đỏ Ponceau 4R, màu Brown, màu xanh cốm (Brilliant green E 124), Tartrazin, nước tinh khiết, cồn 96°.

DẠNG BẢO CHẾ : Viên nang mềm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI : Vi 10 viên, hộp 10 vi.

CHỈ ĐỊNH :

- Dự phòng và điều trị các triệu chứng do thiếu Vitamin nhóm B, thiếu máu do thiếu sắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Cơ thể thừa sắt. Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Phối hợp với Levodopa
- Người có tiền sử dị ứng với Cobalamin hoặc Penicillin
- U ác tính
- Người có cơ địa dị ứng, eczema.

THẬN TRỌNG :

- Không nên dùng liều cao và kéo dài vì Vitamin B6 dùng với liều 200mg/ngày và kéo dài có thể làm cho bệnh thần kinh ngoại vi và bệnh thần kinh cảm giác nặng thêm, ngoài ra còn gây chứng lệ thuộc vào Vitamin B6.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ :

Thời kỳ mang thai :

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai

Thời kỳ cho con bú :

Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không thấy thuốc có ảnh hưởng nào được biết đến. Với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

- Vitamin B6 ức chế tác dụng của Levodopa.
- Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- Uống đồng thời với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat, hoặc với nước trà có thể làm giảm sự hấp thu sắt.
- Sắt có thể chelat hoá với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc. Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/levodopa, methyldopa, các quinolon, các hooc-mon tuyến giáp và các muối kẽm.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Chú ý đối với các trường hợp được chỉ định dùng sản phẩm liều cao, vì Vitamin B6 có thể gây ảnh hưởng tới quá trình vận động khi sử dụng liều cao và lâu dài (lớn hơn 2 tháng)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Rất hiếm xảy ra các triệu chứng như nôn, buồn nôn. Khi dùng Vitamin B6 liều cao(200mg/ngày) và kéo dài trên 2 tháng có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi , tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng



Ph

bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay, buồn nôn và nôn. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngưng thuốc.

- Vitamin B12 phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ngứa, ban đỏ.
- Vitamin B1: ở dạng tiền và dụng đơn chất có nguy cơ gây sốc phản vệ khi tiền.
- Sắt sulfat: Đau bụng, buồn nôn, táo bón, phân đen, trong rất ít trường hợp có thể có nổi ban đỏ

Ghi chú : “Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc , trung bình mỗi ngày uống từ 2-3 lần, mỗi lần 1 viên.Không uống thuốc với nước trà hoặc nước uống nào có tanin.Không uống thuốc khi nằm.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Trường hợp sử dụng liều cao (> 200mg/ngày) trong thời gian dài, nếu có các biểu hiện ngoại vi tiến triển, từ dướng đi, bàn chân đến tê cứng và vụng về chân tay, buồn nôn. Nên tham vấn ý kiến Bác sỹ điều trị và ngừng việc sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ thấp hơn 30⁰ C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TCCS

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất .

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ**

Địa chỉ : 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại : 04.37666912 - Fax : 04.37666914

Sản xuất tại : Lô M1 - đường N3 - Khu công nghiệp Hoà Xá - Nam Định.

Website : truongthopharma.com.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ph