

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27-02-2019
Lần đầu



Lọ 1000 viên nén

VITAMIN B₆ 10mg

Pyridoxin hydroclorid 10mg



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Pyridoxin hydroclorid.....10mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC

THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: VITAMIN B₆ 10mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

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

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Pyridoxin hydroclorid.....10mg

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, tartrazin, magnesi stearat, natri starch glycolat.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình trụ, màu vàng, thành và cạnh viên lảnh lặn, một mặt có chữ HFC.

5. Chỉ định:

Phòng và điều trị thiếu hụt vitamin B₆.

Điều trị viêm dây thần kinh ngoại biên do dùng isoniazid.

Thiếu máu nguyên bào sắt di truyền.

6. Cách dùng, liều dùng

6.1. Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

6.2. Liều dùng:

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi

- Bệnh viêm dây thần kinh ngoại biên do dùng isoniazid:

+ Phòng bệnh: Uống 1 viên/ngày.

+ Điều trị bệnh:

Người lớn: Uống 5 viên/ lần x 3 lần /ngày.

Trẻ em > 12 tuổi: Uống 3 - 5 viên/ lần x 2 - 3 lần /ngày.

- Thiếu hụt vitamin B₆:

Uống 2 - 5 viên/ lần x 3 lần /ngày.

- Thiếu máu nguyên bào sắt di truyền: Uống 200 - 600 mg/ngày (Nên dùng chế phẩm có hàm lượng cao hơn).

+ Nếu sau 1-2 tháng điều trị, bệnh không chuyển, cần cân nhắc cách điều trị khác nhau.

+ Nếu có đáp ứng uống 3- 5 viên mỗi ngày.

Người cao tuổi (> 65 tuổi): Liều dùng như người lớn.

Trẻ em < 12 tuổi:

Có ít thông tin về việc sử dụng pyridoxin cho trẻ em < 12 tuổi.

Liều 4mg/ kg cân nặng thường được dùng cho trẻ em kháng pyridoxin.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với pyridoxin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu các triệu chứng vẫn còn hoặc trầm trọng hơn, hãy tìm lời khuyên của bác sỹ hoặc dược sỹ. Không dùng quá liều quy định.

Tá dược:

Trong thành phần của thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu lactase hoặc không dung nạp glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

Thuốc có thành phần tartrazin có thể gây phản ứng mẫn cảm cho một số người nên cần thận trọng với những bệnh nhân có cơ địa dị ứng với thành phần này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

9.1. Thời kỳ mang thai:

Pyridoxin qua nhau thai và có bằng chứng về sự an toàn khi dùng cho phụ nữ mang thai.



Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi.

9.2. Thời kỳ cho con bú:

Pyridoxin vào được sữa mẹ nhưng ở liều điều trị không gây tác dụng bất lợi lên trẻ bú sữa mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Pyridoxin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

11.1. Tương tác thuốc:

- *Levodopa*: Pyridoxin có thể làm giảm tác dụng của levodopa khi không dùng chung với thuốc ức chế dopa-decarboxylase. Điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa-carbidopa hoặc levodopa-benserazid.

- *Phenytoin, phenobarbital*: Liều cao pyridoxin có thể làm giảm nồng độ phenytoin và phenobarbital trong huyết thanh ở một số bệnh nhân.

- *Thuốc tránh thai uống, hydralazin, isoniazid, cycloserin, penicilamin*: Làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

11.2. Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ ngày được cho là an toàn nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp được sắp xếp như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$); rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Thần kinh trung ương:

Không rõ tần suất: Đau đầu, bệnh dị cảm, ngủ gà.

Nội tiết và chuyển hóa:

Không rõ tần suất: Nhiễm acid.

Tiêu hóa:

Không rõ tần suất: Buồn nôn, nôn.

Gan:

Không rõ tần suất: AST tăng.

Khác:

Không rõ tần suất: Phản ứng dị ứng.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngừng dùng thuốc có thể hồi phục tình trạng trên.

13. Quá liều và cách xử trí

- *Quá liều:*

Chỉ xảy ra khi dùng liều cao (như 2g/ngày hoặc hơn) kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần.

- *Cách xử trí:*

Ngừng dùng pyridoxin. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.



14. Đặc tính dược lực học

Pyridoxin hydroclorid là vitamin B₆, khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động pyridoxal phosphat và 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 hemoglobin.

Thiếu hụt pyridoxin có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi.

15. Đặc tính dược động học

+ **Hấp thu:** Hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và chuyển thành dạng có hoạt tính là pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Hấp thu có thể bị giảm ở người kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường của pyridoxin trong huyết tương 30 - 80 ng/ml.

+ **Phân bố:** Sau khi uống, phần lớn thuốc được dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. Qua được hàng rào nhau thai và vào sữa mẹ.

+ **Chuyển hóa:** Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat. Ở gan pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin; pyridoxamin biến đổi thành acid 4-pyridoxic.

+ **Thải trừ:** Thời gian bán thải của pyridoxin khoảng 15 - 20 ngày; bài tiết qua nước tiểu dưới dạng acid 4-pyridoxic.

16. Quy cách đóng gói: Lọ 1000 viên nén. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh