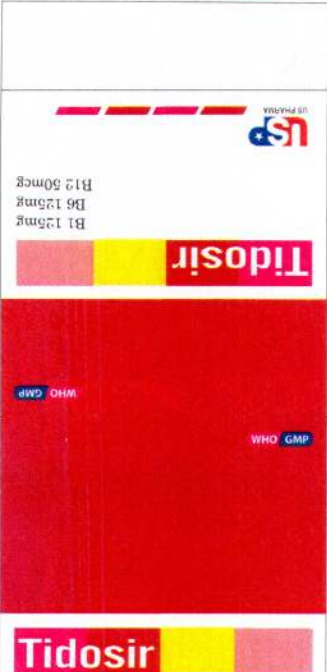
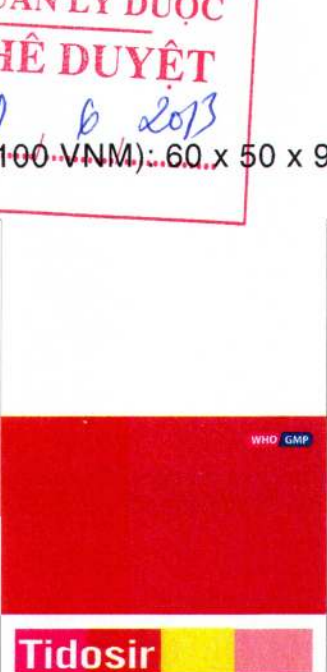


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

351/0140

Hộp Tidosir (chai 100 VNM): 60 x 50 x 95mm

 Tidosir B1 125mg B6 125mg B12 50mcg WHO GMP Tidosir B1 125mg B6 125mg B12 50mcg USP Chai 100 viên nang mềm	Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa: B1.....125mg B6.....125mg B12.....50mcg Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. USP Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.	 Tidosir B1 125mg B6 125mg B12 50mcg WHO GMP Composition: Each softgel contains: B1.....125mg B6.....125mg B12.....50mcg Indications, contra-indications, dosage, administration: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: Manufacturer. Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use. USP Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.
--	---	---

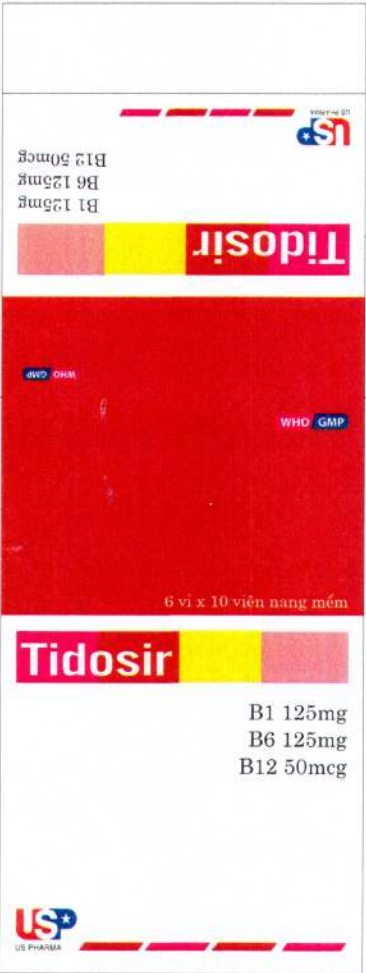
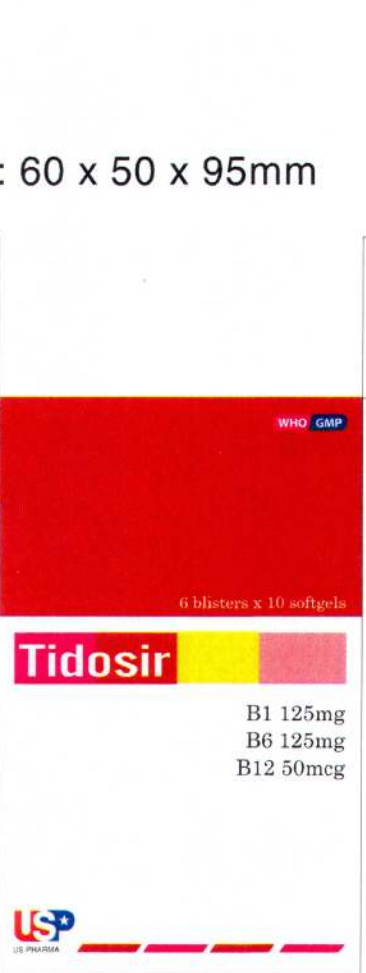
SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Nhãn chai Tidosir (chai 100 VNM): 160 x 55mm

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa: B1.....125mg B6.....125mg B12.....50mcg Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất. Sản phẩm: USP Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.	Chai 100 viên nang mềm Tidosir B1 125mg B6 125mg B12 50mcg WHO GMP Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. USP	Composition: Each softgel contains: B1.....125mg B6.....125mg B12.....50mcg Indications, contra-indications, dosage, administration: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: Manufacturer. Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use. Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.
---	--	--

Handwritten signature

Hộp Tidosir: 60 x 50 x 95mm

 Tidosir WHO GMP 6 vỉ x 10 viên nang mềm Tidosir B1 125mg B6 125mg B12 50mcg USP US PHARMA	Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa: B1.....125mg B6.....125mg B12.....50mcg Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. USP US PHARMA Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.	 Tidosir WHO GMP 6 blisters x 10 softgels Tidosir B1 125mg B6 125mg B12 50mcg USP US PHARMA	Composition: Each softgel contains: B1.....125mg B6.....125mg B12.....50mcg Indications, contra-indications, dosage, administration: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: Manufacturer. Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use. USP US PHARMA Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD Lot B1-10, 02 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.
SDK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.):			

Vỉ Tidosir: 90 x 57mm



TIDOSIR

Viên nang mềm

Thành phần

Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin B ₁ (Thiamine nitrate)	125,00 mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin HCl)	125,00 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	50,00 mcg

Tá dược: Leicithin, Dầu cọ, Sáp ong, Dầu đậu nành, Gelatin 200 BL, Sorbitol 70%, Glycerin 98%, Ethylvanillin, Methyl paraben, Propyl paraben, Titan dioxit, Màu Ponceau 4Red, Nước RO.

Phân loại: Vitamin.

Chỉ định:

TIDOSIR được chỉ định trong các trường hợp:

- Dự phòng điều trị thiếu vitamin nhóm B.
- Rối loạn thần kinh do nghiện rượu mãn tính.
- Các trường hợp mệt mỏi, kém ăn, suy dinh dưỡng, suy nhược.
- Liều cao điều trị các bệnh lý đau nhức do thần kinh.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Liều lượng và đường dùng:

Người lớn và trẻ em >12 tuổi: uống 1 viên x 2 -3 lần mỗi ngày.

Trẻ em < 12 tuổi: uống theo ½ liều người lớn hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Trường hợp đau dây thần kinh: 2 viên x 2 lần mỗi ngày.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc, uống sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Không dùng TIDOSIR cho người nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, bệnh nhân có bệnh lý u ác tính do Vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ tăng sinh trưởng cao nên có nguy cơ làm u tiến triển.

Thận trọng:

Vitamin B₆ kích hoạt enzym dopadecarboxylase ngoại biên, do đó không được dùng Vitamin B₆ chung với Levodopa nếu như chất này không có phối hợp chung với chất ức chế enzym dopadecarboxylase.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Liều bổ sung Vitamin B₆ theo nhu cầu hằng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

Lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Vitamin B₆ 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.

Vitamin B₆ dùng liều 200 mg/ngày có thể làm giảm 40 -50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.

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

Tác dụng phụ

Hiếm gặp, nhìn chung rất nhẹ, thoáng qua như buồn nôn, tiêu chảy.

Một số trường hợp dùng liều Vitamin B₆ 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững đến tê cứng bàn chân và vùng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo.

Dạng trình bày

Hộp 6 vỉ x10 viên nang mềm.

Chai 100 viên nang mềm.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861,

Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

