

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

(Bổ sung lần 3)

VIÊN NANG CỨNG

TIPHANEURON

Năm 2014

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

(Bổ sung lần 3)

VIÊN NANG CỨNG

TIPHANEURON

Năm 2014

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Lưng vỉ:



1.2 - Nhãn chai:





3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Rx **TIPHANEURON**

Viên nang cứng

1/ **Thành phần:** Công thức cho 1 viên:

Vitamin B ₁	125 mg
Vitamin B ₆	125 mg
Vitamin B ₁₂	125 mcg
Tá dược: Microcrystallin cellulose, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica vừa đủ 1 viên.	

2/ **Chỉ định:**

- Điều trị sự thiếu hụt các Vitamin nhóm B (B₁, B₆, B₁₂) do nguyên nhân dinh dưỡng.
- Điều trị giải độc do nghiện rượu.
- Liều cao được sử dụng trong một số triệu chứng đau nhức do bệnh lý thấp khớp hoặc thần kinh.

3/ **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với thành phần của thuốc.

Người có tiền sử nhạy cảm với Vitamin B₁₂, u ác tính, người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

Người có tiền sử dị ứng với Peniciclin có thể bị dị ứng với Vitamin B₁.

4/ **Thận trọng:**

Sau thời gian dài dùng Vitamin B₆ 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 Vitamin B₆.

5/ **Tương tác thuốc:**

- Vitamin B₆ làm giảm tác dụng của Levodopa trong điều trị bệnh Parkinson.
- Liều dùng Vitamin B₆ 200 mg/ngày có thể gây 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, thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về Vitamin B₆.

6/ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao Vitamin B₆ có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.
- Thuốc không gây ảnh hưởng gì đối với phụ nữ đang cho con bú khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Đã dùng Vitamin B₆ liều cao (600 mg/ngày, chia 3 lần) để làm tắt sữa, mặc dù thường không hiệu quả.

7/ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Vitamin B₁: Hiếm gặp: ra nhiều mồ hôi, sốt quá mẫn, tăng huyết áp cấp, ban da, ngứa, mày đay, khó thở.

Vitamin B₆: Hiếm gặp: buồn nôn và nôn. Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng như tê cứng bàn tay, bàn chân.

Vitamin B₁₂: Hiếm gặp: phản vệ, sốt, phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ngứa, đỏ da.

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

8/ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

9/ **Cách dùng và liều lượng:** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ

Người lớn: Uống mỗi lần 1 viên x 2 – 3 lần.

Trẻ em: Uống bằng ½ liều người lớn hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

10/ **Quá liều và xử trí:**

Chưa có thông tin về sử dụng quá liều.

11/ **Các đặc tính dược lực học:**

Vitamin B₁ thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở liều cao. Thiamin pyrophosphat, dạng Thiamin có hoạt tính sinh lý, là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha – cetoacid như pyruvat và alpha – cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.

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.

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.

12/ **Các đặc tính dược động học:**

Sự hấp thu Vitamin B₁ 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. Ở người lớn, khoảng 1mg 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.

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. 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.

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. Vitamin B₁₂ liên kết với Transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. 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.

- 13/ **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng.
- 14/ **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.
- 15/ **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 16/ **Lời khuyên cáo:** Thuốc bán theo đơn.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.
Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.
- THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073 – 3872.972

Fax: 073 – 3885.040

Ngày tháng năm 2014

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyền

