

CTY CP DƯỢC ATM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÍ THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

Công ty CP Dược ATM

Địa chỉ: 89 F Nguyễn Văn Trỗi, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội

Điện thoại: 04. 36648948

Fax: 04. 36648947

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty CP Dược VTYT Thái Bình

Địa chỉ: Km 4 đường Hùng Vương, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình

Điện thoại: 036. 3831464

Fax: 036. 3831497

Tên thuốc - Nồng độ, hàm lượng: **BOLYCOM FORT**

- Natri chondroitin sulfat	100 mg
- Retinol palmitat	2.500 IU
- Cholin hydrotartrat	25 mg
- Riboflavin	5 mg
- Thiamin hydroclorid	20 mg

Dạng bào chế:

Viên nang cứng.

Loại thuốc đăng ký:

Hóa dược.

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu.

Năm 2013

MẪU NHÃN THUỐC XIN DĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28/12/2013

**BOLYCOM
FORT**



**BOLYCOM
FORT**

**BOLYCOM
FORT**

Each capsule contains:
Sodium chondroitin sulfate ... 100mg
Retinole palmitate 2.500 UI
Choline hydrochloride 25mg
Riboflavin 5mg
Thiamine hydrochloride 20mg

Indications, Contraindications,
Dosage and Administration:
See the enclosed insert.

Storage: Store in a dry place, protect
from light, temperature below 30°C.

Packaging: Box of 10 blisters x 10 caps.

Specifications: Mfg's standard.

Keep out of the reach of children
Carefully read the insert before use
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng

**BOLYCOM
FORT**



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

**BOLYCOM
FORT**

Mỗi viên nang chứa:
Natri chondroitin sulfate 100mg
Vitamin A 2.500 UI
Cholin hydrochloride 25mg
Vitamin B₂ 5mg
Vitamin B₁ 20mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng
và Cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Tên chuẩn: TCOS

Sản xuất:
Công ty Cổ phần Dược Việt Thái Bình
Km 4 Hùng Vương, TP. Thái Bình
Phân phối: Công ty Cổ phần Dược ATM
89 Nguyễn Văn Trỗi, TX. HN



Vì: 57 x 90 mm

Ngày 10 tháng 11 năm 2013



TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Toàn

MẪU NHÃN THUỐC XIN DĂNG KÝ

**BOLYCOM
FORT**



**BOLYCOM
FORT**

**BOLYCOM
FORT**

Each capsule contains:
Sodium chondroitin sulfate ... 100mg
Retinole palmitate 2,500 UI
Choline hydrochloride 25mg
Riboflavin 5mg
Thiamine hydrochloride 20mg

Indications, Contraindications,
Dosage and Administration:
See the enclosed insert.

Storage: Store in a dry place, protect
from light, temperature below 30°C.

Packaging: Box of 6 blisters x 10 caps.

Specification: Mfg's standard.

Keep out of the reach of children
Carefully read the insert before use

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng

**BOLYCOM
FORT**



**BOLYCOM
FORT**

Mỗi viên nang chứa:
Natri chondroitin sulfate ... 100mg
Vitamin A 2,500 UI
Cholin hydrochloride 25mg
Vitamin B₂ 5mg
Vitamin B₁ 20mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều
dùng và Cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Quy định: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang

Thân thuốc: TCOS

Sản xuất:
Cty CP Dược VYT Thái Bình
Km 4 Hùng Vương, TP. Thái Bình

Phân phối: Cty CP Dược ATM
89C Nguyễn Văn Trỗi, TX. HN

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



Vì: 57 x 90 mm

Ngày 10 tháng 11 năm 2013



TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Toàn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng BOLYCOM FORT



Công thức: Cho 1 viên nang cứng

Natri chondroitin sulfat

100 mg

Retinol palmitat

2.500 IU

Cholin hydrotartrat

25 mg

Riboflavin

5 mg

Thiamin hydroclorid

20 mg

Tá dược

vừa đủ 1 viên

(Lactose, Microcrystalline cellulose, Magnesi stearat, nang)

Trình bày: Hộp 10 vi × 10 viên nang, hộp 6 vi x 10 viên nang.

Đặc tính dược lực học:

- Chondroitin sulfat là một acid mucopolysaccharid. Nhờ vào tính nhớt và đàn hồi, nó được dùng như một chất hỗ trợ trong các giải phẫu về mắt, và được dùng để làm giảm khô mắt.
- Cholin là tiền thân của acetylcholin. Nó đóng vai trò trong quá trình chuyển hóa lipid, và tác động như một chất cho methyl trong nhiều quá trình chuyển hóa khác nhau.
- Retinol palmitat là vitamin tan trong dầu rất cần cho thị giác, cho sự tăng trưởng và cho sự phát triển và duy trì của biểu mô.
- Thiamin là một vitamin tan trong nước. Trong cơ thể, thiamin chuyển hóa thành thiamin pyrophosphat (TPP), là một coenzym thiết yếu trong chuyển hóa carbohydrat.
- Riboflavin là một vitamin tan trong nước. Các dạng phosphoryl hóa có hoạt tính là flavin mononucleotid (FMN) và flavin adenin dinucleotid (FAD), là các dạng coenzym hoạt động trong các phản ứng chuyển hóa oxy hóa/ khử. Riboflavin cũng cần cho sự hoạt hóa pyridoxin và acid nicotinic.

Đặc tính dược động học:

- Natri chondroitin sulfat: Khi dùng đường uống Natri chondroitin sulfate hấp thu nhanh ở ruột 13% ở dạng phân tử, 20% dưới phân tử và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương ở giờ thứ 6 - 8 và duy trì nồng độ khoảng 24 giờ. Phân bố đến các cơ quan liên quan trực tiếp với chuyển hoá và đào thải của Natri chondroitin sulfate (gan, thận..) đạt nồng độ cao trong thời gian ngắn và sau đó giảm dần
- Choline hydrotartrat hấp thu tốt qua đường uống, bị thủy phân bởi niêm mạc ruột thành glycerolphosphoryl cholin, sau đó đến gan để giải phóng cholin hoặc đến mô ngoại biên qua mạch bạch huyết ở ruột non.
- Retinol palmitat hấp thu tốt qua đường uống nhưng cơ thể cần có đầy đủ muối mật để nhũ hoá. Vào cơ thể retinol liên kết với α 1 - globulin và phân bố vào các tổ chức của cơ thể tập trung nhiều ở gan khoảng 90%. Thải trừ qua mật, thận dưới dạng liên hợp với acid glucuronic.

- Thiamin hydrochlorid khi uống thuốc hấp thu ở ruột non nhờ quá trình vận chuyển tích cực, liều cao thì có thể có quá trình khuếch tán thụ động. Hàm lượng cao nhất ở não, thận, tim, gan. Khi các mô đã quá nhu cầu, thì thiamin sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng thiamin không chuyển hoá, hoặc dạng pyrimidin.

- Riboflavin hấp thu nhanh ở ruột non, sau 90 phút, có nồng độ đỉnh trong máu. Thuốc phân phối vào mọi mô, ít tích lũy. Thải trừ ít qua nước tiểu (nước tiểu có màu vàng) dưới dạng chưa chuyển hoá còn thải trừ qua phân.

Chỉ định:

- Bổ sung vitamin A, B1, B2, chondroitin và cholin trong các trường hợp: suy giảm thị lực, khô mắt, quáng gà, nhức mỏi mắt do dùng máy tính lâu ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Không dùng cùng các thuốc khác chứa vitamin A.

Thận trọng:

- Tuân theo đúng liều lượng và cách dùng.
- Ở trẻ em, dùng thuốc dưới sự giám sát của người lớn.
- Không nên dùng vitamin A quá 5.000 IU. mỗi ngày vì vitamin A cũng được cung cấp từ thức ăn hàng ngày.
- Bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc khác hoặc phụ nữ có thai nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sĩ

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Tránh dùng vitamin A hay các chế phẩm tổng hợp cùng loại như isotretinoin với liều cao cho phụ nữ có thai vì vitamin A liều cao (10.000 IU/ ngày) có khả năng gây quái thai.

Thời kỳ cho con bú: Vitamin A có trong sữa mẹ. Khi cho con bú, các bà mẹ cần dùng hàng ngày 4.000 – 4.330 IU vitamin A.

Sử dụng quá liều và xử trí:

- Liên quan đến Vitamin A: Trong trường hợp quá liều có thể đau một bên chân, quá mẫn cảm, rụng tóc, chán ăn, giảm cân, đau đầu, tiêu chảy, nôn mửa có thể xảy ra. Khi những triệu chứng này xảy ra, ngưng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Dùng được

Tác dụng không mong muốn: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, ngứa. Khi xảy ra các triệu chứng này, nên ngưng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Không thấy có tác dụng không mong muốn khi sử dụng riboflavin. Dùng liều cao riboflavin thì nước tiểu sẽ chuyển màu vàng nhạt, gây sai lệch đối với một số xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm.

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

Tương tác thuốc: Neomycin, cholestyramin, paraffin lỏng làm giảm hấp thu vitamin A. Các thuốc tránh thai uống làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương. Không thuận lợi cho sự thụ thai. Không dùng cùng isotretinoin. Đã gặp một số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin. Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột. Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

Liều dùng và cách dùng:

- Liều thông thường cho người lớn: Uống 1 viên/ lần x 1 - 2 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên/ lần/ ngày.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay của trẻ em.

Tiêu chuẩn: TCCS

Nhà sản xuất

Cty CP Dược VTYT Thái Bình
Km 4 đường Hùng Vương, TP. Thái Bình

Nhà phân phối

Cty CP Dược ATM
89 F Nguyễn Văn Trỗi, TX, HN

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2013

CÔNG TY CP DƯỢC ATM

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Toàn

