

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

**MẪU NHÃN DUYỆT CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
TRIBCOMPLEX F**

HÀ TĨNH - 2012

26/137.

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT : 0393854617 - Fax 0393856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

TRIBCOMPLEX F

Sắt (II) sulfat..... 100mg	Sắt (II) sulfat..... 100mg
Vitamin B1.....75mg	Vitamin B1.....75mg
Vitamin B6.....75mg	Vitamin B6.....75mg
Vitamin B12..... 30µg	Vitamin B12..... 30µg

TRIBCOMPLEX F

SDK:.....

HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

NSX: SLSX: HSD:

TRIBCOMPLEX F

Viên nang cứng

Hộp 6 vỉ x 10 viên

TRIBCOMPLEX F

HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821
www.hadiphar.vn

Công thức cho 1 viên:

Sắt (II) sulfat..... 100mg
Vitamin B1.....75mg
Vitamin B6.....75mg
Vitamin B12..... 30µg
Tá được vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Viên nang cứng

Hộp 6 vỉ x 10 viên

TRIBCOMPLEX F

HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821
www.hadiphar.vn

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

SDK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HSD:

TRIBCOMPLEX F

26/137

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT : 0393854617 - Fax 0393856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

TRIBCOMPLEX F

Sắt (II) sulfat..... 100mg	Sắt (II) sulfat..... 100mg
Vitamin B1.....75mg	Vitamin B1.....75mg
Vitamin B6.....75mg	Vitamin B6.....75mg
Vitamin B12..... 30µg	Vitamin B12..... 30µg

TRIBCOMPLEX F

SDK:.....

NSX: SLSX: HD:

HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Lần đầu:...../...../.....

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TRIBCOMPLEX F

Viên nang cứng

TRIBCOMPLEX F

Hộp 10 vỉ x 10 viên

HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821
www.hadiphar.vn

Công thức cho 1 viên:

Sắt (II) sulfat..... 100mg
Vitamin B1.....75mg
Vitamin B6.....75mg
Vitamin B12..... 30µg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Viên nang cứng

TRIBCOMPLEX F

Hộp 10 vỉ x 10 viên

HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821
www.hadiphar.vn

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

SDK:.....
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

MẪU NHÃN LỘ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Công thức cho 1 viên:

Sắt (II) sulfat..... 100mg

Vitamin B1.....75mg

Vitamin B6.....75mg

Vitamin B12..... 30µg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Viên nang cứng

TRIBCOMPLEX F

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK:.....

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xem tờ **Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

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



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh



Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 039.3855906*Fax: 039.3856821  8 936036 961829	Viên nang cứng TRIBCOMPLEX F Lọ 100 viên	Viên nang cứng Công thức cho 1 viên: Sắt (II) sulfat..... 100mg Vitamin B1.....75mg Vitamin B6.....75mg Vitamin B12..... 30µg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. SDK:..... Ngày SX: Số lô SX: HD:	Viên nang cứng TRIBCOMPLEX F Lọ 100 viên
 HADIPHAR	 HADIPHAR	 HADIPHAR	 HADIPHAR



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang TRI BCOMPLEX F

Công thức bào chế cho 1 viên:

Sắt (II) sulfate	100	mg
Thiamin mononitrat	75	mg
Pyridoxin hydroclorid	75	mg
Cyanocobalamin	30	µg

Tá dược: Tinh bột mỳ, PVP, Talc, Mg stearat, Nước tinh khiết, HPMC vừa đủ 1 viên.

Trình bày :

Vĩ 10 viên, hộp 10 vỉ, hộp 6 vỉ.

Lọ 100 viên.

Chỉ định :

Điều trị các triệu chứng bệnh do thiếu Vitamin B₁, B₆, B₁₂

Điều trị viêm đa dây thần kinh do rượu, nghiện rượu.

Phòng và điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt như: Sau cắt dạ dày, hội chứng suy dinh dưỡng và mang thai.

Chống chỉ định :

Cơ thể thừa sắt: Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.

Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

U ác tính, người có cơ địa dị ứng (hen, suyễn, eczema).

Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.

Viên sắt sulfat không được chỉ định cho trẻ dưới 12 tuổi và người cao tuổi.

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn : Uống mỗi lần 2 viên x 2-3 lần / ngày.

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

Thận trọng khi dùng :

Người có tiền sử nhạy cảm với cobalamin.

Dùng kéo dài B₆ trên 30 ngày có thể gây hội chứng phụ thuộc Pyridoxin.

Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.

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

Tác dụng không mong muốn :

Sắt (II) sulfat:

Không thường xuyên: Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón. Phân đen (không có ý nghĩa lâm sàng). Răng đen (nếu dùng thuốc nước): nên hút bằng ống hút.

Trong rất ít trường hợp, có thể thấy nổi ban da.

Đã thấy thông báo có nguy cơ ung thư liên quan đến dự trữ quá thừa sắt.

Thiamin mononitrat :

Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Các phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu khi tiêm.

Sốc quá mẫn chỉ xảy ra khi tiêm, và chỉ tiêm thiamin đơn độc; nếu dùng phối hợp với các vitamin B khác thì phản ứng không xảy ra. Bình thường do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin, nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: Ban da, ngứa, mề đay.

Hô hấp: Khó thở.



Phản ứng khác: Kích thích tại chỗ tiêm.

Pyridoxin hydroclorid :

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

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Buồn nôn và nôn.

Cyanocobalamin:

Các phản ứng dị ứng do miễn dịch tuy hiếm, nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Toàn thân: Phản vệ, sốt.

Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mề đay, ngứa, đỏ da.

Phụ nữ có thai và cho con bú : Chưa có báo cáo .

Tương tác thuốc :

Không dùng đồng thời với Levodopa vì Vitamin B₆ ức chế tác dụng của Levodopa.

Sắt có thể chelat hóa 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 hormon tuyến giáp và các muối kẽm.

Quá liều và xử trí : Chưa có báo cáo.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo TCCS

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh
ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax: 3856821



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

