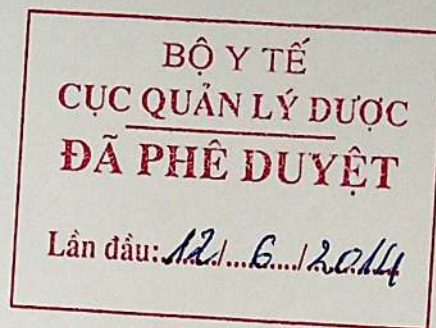




llh

MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
 - a). Nhãn vỉ 10 viên nang mềm.



2. Nhân trung gian:
a). Nhân hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

10 vỉ x 10 viên nang mềm GMP - WHO	TRITAMIN B® B1-B6-B12	10 blisters x 10 soft capsules GMP - WHO	TRITAMIN B® B1-B6-B12
TRITAMIN B® B1 - B6 - B12 Viên nang mềm Sản xuất bởi CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001:2008 & ISO/IEC 17025:2005) Phân phối bởi CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TÂN 487 Suối Văn Hạnh, Phường 12, Quận 10, TP. HCM	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa: - Vitamin B1 (Thiamine mononitrat) 115 mg - Vitamin B6 (Pyridoxin hydrochlorid) 115 mg - Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 50 µg - Tá dược vừa đủ CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG, KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. SDK: TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TCCS ĐỂ XA TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Nơi SX: 25.10 SX - 402 Hàng Nam - Liên Hệ - Đơn MINH TAN PHARMA	TRITAMIN B® B1 - B6 - B12 Soft capsule Manufactured by: DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT - STOCK CORP. 66 National road 30, My Phu ward, Cao Lãnh city, Dong Thap province (Achieved ISO 9001:2008 & ISO/IEC 17025:2005 certifications) Distributed by: MINH TAN PHARMA 487 Suối Văn Hạnh, 12 ward, 10 district, Ho Chi Minh city	COMPOSITION: Each soft capsule contains: - Vitamin B1 (Thiamine mononitrat) 115 mg - Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride) 115 mg - Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 50 µg - Excipients s.d.l. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. STORAGE: In dry place, below 30°C, protect from direct light. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATIONS KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE MINH TAN PHARMA
Tư vấn khách hàng 067.3851950			

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tờ hướng dẫn sử dụng

TRITAMIN B[®]

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa

- Vitamin B₁ (Thiamin mononitrat).....115 mg
- Vitamin B₆ (Pyridoxin hydrochlorid).....115 mg
- Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....50 µg
- Tá dược: Lecithin, Sáp ong trắng, Colloidal silicon dioxid, Dầu nành, Butylat hydroxyanisol, Gelatin, Glycerin, Sorbitol lỏng, Natri benzoat, Mùi vanilin, Màu Ponceau, Màu Sicovit red, Titan dioxyd, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng do thiếu vitamin B₁, B₆, B₁₂.
- Viêm dây thần kinh và chứng đau dây thần kinh: đau dây thần kinh sinh ba, đau thần kinh liên sườn, đau lưng - thắt lưng, hội chứng vai - cánh tay, thoát hóa cột sống, liệt mặt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

- Người lớn: Uống mỗi lần 1 viên, ngày uống 2 lần.
- Trẻ em uống ngày 1 viên hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Thời gian dùng thuốc: Không dùng thuốc quá 30 ngày mà không có chỉ định của bác sĩ hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Người có tiền sử nhạy cảm với vitamin B₁₂.
- Bệnh lý u ác tính.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Người có tiền sử dị ứng với penicillin có thể bị dị ứng với vitamin B₁.
- Biểu hiện độc tính thần kinh và hội chứng lệ thuộc pyridoxin khi dùng liều 200 mg quá 30 ngày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Levodopa: Do ức chế hoạt tính của levodopa khi được sử dụng không kèm theo chất ức chế dopadecarboxylase ngoại biên. Tuyệt đối tránh sử dụng pyridoxin khi thiếu chất ức chế dopadecarboxylase.
- Liều dùng pyridoxin 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 – 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.
- Pyridoxin 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 pyridoxin.
- Hấp thu vitamin B₁₂ có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H₂ và colchicin.
- Tác dụng của vitamin B₁₂ có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Dùng liều pyridoxin 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 và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
 - Hiếm gặp: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ban đỏ, ngứa, buồn nôn và nôn.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có tài liệu ghi nhận các triệu chứng quá liều.

DƯỢC LỰC HỌC:

*** Vitamin B₁**

- 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.
- Khi thiếu hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu thiamin.
- Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù), thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trương lực cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff.
- Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi điện tâm đồ và bằng suy tim có cung lượng tim cao (gọi là bệnh beriberi ướt); phù tăng mạnh là do hậu quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất.
- Thiếu hụt thiamin xảy ra do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, có thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, tiêu chảy kéo dài, người cao tuổi, mất nhiều vitamin khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân thận nhân tạo.
- Tuy có sẵn trong thực phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.

*** Vitamin B₆**

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 hoá 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. Pyridoxin được dùng để điều trị co giật và/hoặc hôn mê do ngộ độc isoniazid. Những triệu chứng này được xem là do giảm nồng độ GABA trong hệ thần kinh trung ương, có lẽ do isoniazid ức chế hoạt động của pyridoxal - 5 - photphat trong não.

*** Vitamin B₁₂**

Trong cơ thể người, vitamin B₁₂ tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin (mecobalamin) và 5-deoxyadenosylcobalamin (cobamamid) rất cần thiết cho các tế bào sao chép và tăng trưởng, tạo máu, tổng hợp nucleoprotein và myelin. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocystein. Methylcobalamin cũng liên quan chặt chẽ với acid folic trong một số con đường chuyển hóa quan trọng.

Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B₁₂ có thể gây tổn thương không hồi phục ở hệ thống thần kinh, myelin bị phá hủy, đã thấy các tế bào thần kinh ở cột sống và vỏ não bị chết, gây ra một số triệu chứng thần kinh như dị cảm ở bàn tay, chân, mất phản xạ gân xương, lú lẫn, mất trí nhớ, ảo giác, rối loạn tâm thần. Các tổn thương thần kinh này có thể xảy ra mà không có thay đổi trong hệ thống tạo máu. Vì vậy thiếu hụt vitamin B₁₂ cũng cần phải đặt ra đối với người cao tuổi bị sa sút trí tuệ hoặc có biểu hiện tâm thần ngay cả khi không có thiếu máu. Cơ chế gây tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B₁₂ còn chưa được biết rõ, có thể do thiếu hụt methionin synthetase và do methionin không chuyển được sang S-adenosylmethionin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

*** Vitamin B₁**

- Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hằng 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. Tuy vậy hấp thu liều cao bị hạn chế.
- Ở người lớn, khoảng 1 mg 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.

*** Vitamin B₆**

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

thu. Sau khi uống, phần lớn thuốc được dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não.

Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá. Lượng đưa vào nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

*** Vitamin B₁₂**

Sau khi uống, vitamin B₁₂ được hấp thu ở nửa cuối hồi tràng. Khi tới dạ dày, dưới tác dụng của dịch vị, vitamin B₁₂ được giải phóng từ protein thức ăn, sau đó được gắn với yếu tố nội tại (một glycoprotein do tế bào thành dạ dày tiết ra) tạo thành phức hợp vitamin B₁₂ - yếu tố nội tại. Khi phức hợp này xuống tới phần cuối hồi tràng sẽ gắn vào các thụ thể trên niêm mạc hồi tràng, sau đó được hấp thu tích cực vào tuần hoàn. Để gắn vào thụ thể, cần phải có calci và pH > 5,4. Hấp thu giảm ở những người thiếu yếu tố nội tại, hội chứng kém hấp thu, bị bệnh hoặc bất thường ở ruột hoặc sau cắt dạ dày. Một lượng nhỏ vitamin B₁₂ cũng được hấp thu thụ động qua khuếch tán. Vào máu, vitamin B₁₂ gắn vào transcobalamin II là một globulin trong huyết tương để được vận chuyển tới các mô. Gan là nơi chứa tới 90% lượng dự trữ của vitamin B₁₂, một số dự trữ ở thận.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 8 -12 giờ. Chuyển hóa ở gan. Thời gian bán thải khoảng 6 ngày. Vitamin B₁₂ được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan - ruột. Vitamin B₁₂ vượt quá nhu cầu hàng ngày được thải qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Vitamin B₁₂ qua được nhau thai và phân phối vào sữa mẹ.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.



NHÀ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 18 tháng 02 năm 2014



P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
CỔ PHẦN
XUẤT NHẬP KHẨU
Y TẾ
DOMESCO

TP. CAO LÃNH - ĐỒNG THÁP
Lê Văn Nhã Phương



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

