

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Vacob-neurime®



Vacob-neurime®

Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamin mononitrat) ..... 125mg  
Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin hydroclorid) ..... 125mg  
Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin) ..... 125mcg



**THÀNH PHẦN**

Thiamin mononitrat ..... 125mg  
Pyridoxin hydroclorid ..... 125mg  
Cyanocobalamin ..... 125mcg  
Tá dược v.đ ..... 1 viên nén dài bao phim

**CHỈ ĐỊNH**

Phòng ngừa và điều trị sự thiếu các Vitamin thuộc nhóm B do nguyên nhân dinh dưỡng hoặc các nguyên nhân khác.

Điều trị giải độc do nghiện rượu. Liều cao được sử dụng trong một số hội chứng đau do thấp khớp hoặc viêm dây thần kinh.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Uống với 1 cốc nước

Người lớn: Uống 1 viên/ngày.

Trẻ em: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người có khối u ác tính. Người bị bệnh Leber's hoặc giảm thị lực do hút thuốc lá.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



10 blisters x 10 film coated caplets



Vacob-neurime®

Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamin mononitrat) ..... 125mg  
Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin hydroclorid) ..... 125mg  
Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin) ..... 125mcg



Vacob-neurime®

Vacob-neurime®

Để xa tầm tay của trẻ em  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
Tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK :  
Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN 4  
Số lô SX :  
Ngày SX :  
HD :

**Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM**  
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244  
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,  
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
www.vacopharm.com



## 2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

### Nhãn vỉ 10 viên



### Nhãn vỉ 20 viên



### Nhãn chai 100 viên nén dài bao phim

**THÀNH PHẦN**

Thiamin mononitrat	125mg
Pyridoxin hydroclorid	125mg
Cyanocobalamin	125mcg

Tá dược v.đ ..... 1 viên nén dài bao phim

**CHỈ ĐỊNH:** Phòng ngừa và điều trị sự thiếu các Vitamin thuộc nhóm B do nguyên nhân dinh dưỡng hoặc các nguyên nhân khác.

Điều trị giải độc do nghiện rượu. Liệu cao được sử dụng trong một số hội chứng đau do thấp khớp hoặc viêm dây thần kinh.

**Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM**  
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244  
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

**GMP WHO**

100 viên nén dài bao phim

**VacoB-neurine**

Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamin mononitrat) .....125mg  
Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin hydroclorid) ...125mg  
Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin) .....125mcg

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** uống với 1 cốc nước

Người lớn: Uống 1 viên/ngày.  
Trẻ em: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Người có khối u ác tính. Người bị bệnh Leber's hoặc giảm thị lực do hút thuốc lá.

SDK .....  
Tiêu chuẩn áp dụng: DBVN 4  
Số lô SX .....  
Ngày SX .....  
HD .....

Để xa tầm tay của trẻ em  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
Tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



**VACOB-NEURINE**

**Thành phần**

Thiamin mononitrat	125mg
Pyridoxin hydroclorid	125mg
Cyanocobalamin	125mcg
Tá dược v.đ	1 viên nén dài bao phim

(Tinh bột sắn, Lactose, Magnesi stearat, Talc, Polyvinyl pyrrolidon K30, Titan dioxyd, Hydroxypropyl methylcellulose 615, Natri starch glycolat, Erythrosine lake, PEG 6000)

**Quy cách đóng gói:** kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 20 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 50 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 05 vỉ
6	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
7	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 25 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
8	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ
9	Đóng chai 100 viên
10	Đóng chai 200 viên
11	Đóng chai 250 viên
12	Đóng chai 500 viên
13	Đóng chai 1000 viên

**Được lực học**

\* Vitamin B<sub>1</sub> 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. Thiếu hụt Thiamin sẽ gây ra bệnh tê phù, viêm dây thần kinh ngoại biên cùng với các triệu chứng tim mạch như khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim.

\* Vitamin B<sub>6</sub> 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 gama-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobulin.

\* Vitamin B<sub>12</sub> là tên gọi chung cho một nhóm các hợp chất có chứa cobalt (các cobalamin), trong đó cyanocobalamin và hydroxocobalamin là hai thuốc chính được dùng trong lâm sàng. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho các tế bào sao chép và tăng trưởng, tạo máu, tổng hợp nucleoprotein và myelin.

**Được động học**

\* Vitamin B<sub>1</sub>: sự hấp thu Thiamin trong ăn uống hằng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na<sup>+</sup>. Ở người lớn lượng tối thiểu cần hằng ngày là 1mg. 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.

\* Vitamin B<sub>6</sub>: được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, thuốc phần lớn được dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn được đào thải dưới dạng không biến đổi.

\* Vitamin B<sub>12</sub>: Sau khi uống, vitamin B<sub>12</sub> được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa, ở nửa cuối hồi tràng. Khi tới dạ dày, dưới tác dụng của dịch vị, vitamin B<sub>12</sub> được giải phóng từ protein thức ăn, sau đó được gắn với yếu tố nội tại tạo thành phức hợp vitamin B<sub>12</sub>- 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. Vào máu, vitamin B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub>, một số dự trữ ở thận. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 8 - 12 giờ. Vitamin B<sub>12</sub> chuyển hóa ở gan, nửa đời thải trừ khoảng 6 ngày. Vitamin B<sub>12</sub> được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan - ruột. Vitamin B<sub>12</sub> vượt quá nhu cầu hàng ngày được thải qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Vitamin B<sub>12</sub> qua được nhau thai và vào sữa mẹ.



### Chỉ định

Phòng ngừa và điều trị sự thiếu các Vitamin thuộc nhóm B do nguyên nhân dinh dưỡng hoặc các nguyên nhân khác.

Điều trị giải độc do nghiện rượu. Liều cao được sử dụng trong một số hội chứng đau do thấp khớp hoặc viêm dây thần kinh.

### Liều dùng và cách dùng

Uống với 1 cốc nước.

Người lớn: Uống 1 viên/ngày.

Trẻ em: tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

### Chống chỉ định

Mẫn cảm với thành phần của thuốc. Người có khối u ác tính. Người bị bệnh Leber's hoặc giảm thị lực do hút thuốc lá.

### Thận trọng

Vitamin B<sub>6</sub> kích hoạt enzym dopadécarboxylase ngoại biên. Do đó, không dùng Vitamin B<sub>6</sub> chung với levodopa nếu như chất này không có phối hợp chung chất ức chế enzym dopadécarboxylase.

Sau thời gian dùng Pyridoxin với liều 200mg/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 200mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày, có thể gây hội chứng lệ thuộc Pyridoxin.

Vitamin B<sub>12</sub>: thường xuyên theo dõi máu của người bệnh. Đa số thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ là do thiếu vitamin B<sub>12</sub> hoặc acid folic. Nhất thiết phải xác định được nguyên nhân trước khi điều trị, không được dùng acid folic để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa xác định được nguyên nhân, trừ khi phối hợp với vitamin B<sub>12</sub>, nếu không sẽ thúc đẩy tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B<sub>12</sub>.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** thận trọng khi dùng.

**Người lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không có tác dụng an thần, sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

### Tương tác thuốc

\* *Liên quan đến Vitamin B<sub>1</sub>*

Những người dị ứng với penicillin dễ có dị ứng với vitamin B<sub>1</sub> và ngược lại.

\* *Liên quan đến Vitamin B<sub>6</sub>*

Pyridoxin 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.

Liều dùng 200mg/ngày có thể gây giảm 40-50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton 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.

\* *Liên quan đến Vitamin B<sub>12</sub>*

Hấp thu vitamin B<sub>12</sub> từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H<sub>2</sub> và colchicin.

Nồng độ trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống.

Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của vitamin B<sub>12</sub> trong bệnh thiếu máu.

Tác dụng điều trị của vitamin B<sub>12</sub> có thể bị giảm khi dùng đồng thời với Omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B<sub>12</sub>. Nếu dùng phối hợp, nên tiêm vitamin B<sub>12</sub>.

### Tác dụng không mong muốn

Buồn nôn, vọp bẻ, mề đay, hạ huyết áp, hội chứng thần kinh ngoại biên.

\* *Liên quan đến Pyridoxin (Vitamin B<sub>6</sub>)*

Dùng liều 200mg/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 hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

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

**Quá liều và xử trí:** chưa có báo cáo

CÔNG  
PHÁ  
CƠ  
CƠ

**Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng**

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN 4.

**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 sĩ**

**Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM**

**59 Nguyễn Huệ, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An**

**Điện thoại: (072) 3826111 - 3829311**

**Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A,**

**Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.**



**TU. CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Đỗ Minh Hùng*