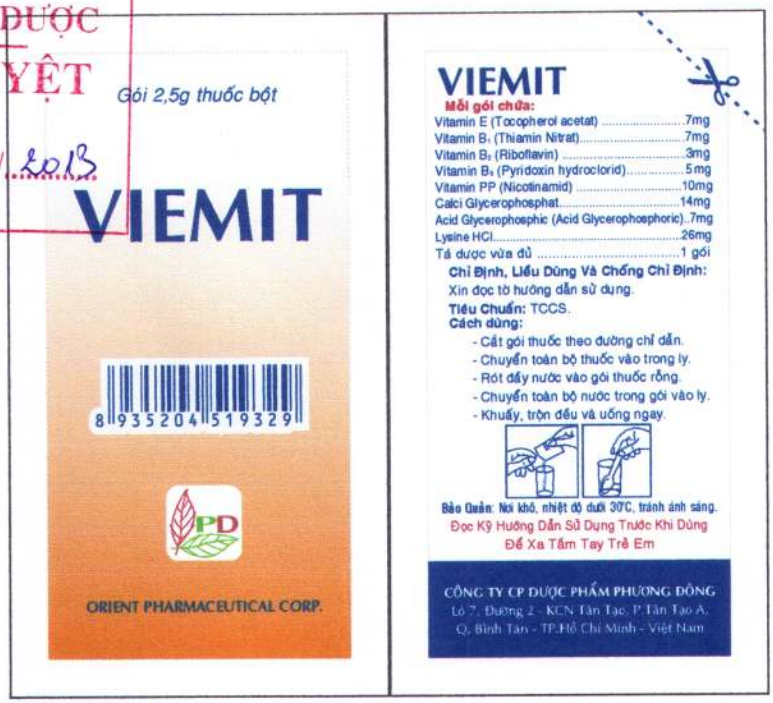
https://trungtamthuoc.com/

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ

107/140

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 6 / 2013



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên gói thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

NGUYỄN VĂN MÔ

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.K.K.D: 4103000343 - C.T.C.P
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.K.K.D: 4103005343 - C.T.C.P
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIEMIT

Thuốc bột

Công thức : *Mỗi gói chứa :*

Vitamin E (Tocopherol acetat)	7 mg
Vitamin B_1 (Thiamin Nitrat)	7 mg
Vitamin B_2 (Riboflavin)	3 mg
Vitamin B_6 (Pyridoxin HCl)	5 mg
Vitamin PP (Nicotinamid)	10 mg
Calci Glycerophosphat	14 mg
Acid Glycerophosphic (Acid Glycerophosphoric)	7 mg
Lysine HCl	26 mg

Tá dược : Acid citric, PVP k30, Đường RE, Acesulfam potassium, Natri bicarbonat, Lactose, Propyl paraben, Methyl paraben, Mùi cam

Trình bày :

Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói, hộp 50 gói và hộp 100 gói.

Dược lực học :

Vitamin E là thuật ngữ chỉ một số các hợp chất thiên nhiên và tổng hợp, chất quan trọng nhất là các tocopherol, trong đó alphatocopherol có hoạt tính nhất và được phân bố rộng rãi trong tự nhiên; các chất khác của nhóm tocopherol gồm beta, gamma và delta tocopherol, nhưng những chất này không dùng trong điều trị, mặc dù chúng có trong thực phẩm. Nhóm hợp chất khác có hoạt tính vitamin E là các tocotrienol.

Mặc dù các tocopherol có trong thực phẩm, nhưng cũng đã được tổng hợp. Tuy nhiên, alphatocopherol tổng hợp (dl - alphatocopherol) có hoạt tính sinh học kém hơn các chất trong tự nhiên, chiết từ nguồn dược liệu (d - alphatocopherol)

Vitamin E phân bố rộng rãi trong thức ăn. Nguồn vitamin E giàu nhất là dầu thực vật, đặc biệt là dầu mầm lúa mì, dầu hướng dương, dầu hạt bông; ngũ cốc và trứng cũng là nguồn giàu vitamin E. Vitamin E không bị phân hủy khi nấu nướng

Vitamin B_6 khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxin phosphat và một thành phần pyridoxamin phosphate. 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.

Vitamin PP khi vào cơ thể chuyển hoá thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD), hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP), NAD và NADP có vai trò như một coenzym xúc tác cho các phản ứng oxy hoá – khử thiết yếu cho hô hấp ở mô, chuyển hóa hydrat carbon, acid béo, acid amin.

Vitamin B_1 khi vào cơ thể chuyển thành thiamin phosphat là dạng có hoạt tính là coenzym chuyển hoá carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha – cetoacid như pyruvat, alpha cetogutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Khi thiếu thụt vitamin B_1, sự oxy hoá các alpha – cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu vitamin.

Vitamin B_2 tham gia vào các quá trình chuyển hoá lipid, purin, acid amin. Vitamin B2 còn đóng vai trò quan trọng trong giáng hoá nhiều chất trong cơ thể.

Calci : Calci là nguyên tố mà phần lớn nằm trong xương. Dùng đủ calci là điều quan trọng trong giai đoạn xương đang phát triển ở tuổi trẻ em và dậy thì cũng như trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Việc cung cấp đủ lượng calci là điều cần thiết đối với người lớn đặc biệt là lứa tuổi trên 40 để phòng ngừa thiếu cân bằng calci là tình trạng có thể dẫn đến loãng xương.

Các muối calci đóng vai trò quan trọng trong sự điều hoà tính thấm của màng đối với natri và kali, tính toàn vẹn của niêm mạc, tính gắn dính của tế bào. Nồng độ calci tăng làm giảm tính thấm và ngược lại

Dược động học :

Để vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tuyến tụy phải hoạt động bình thường. Lượng vitamin E hấp thu giảm khi liều dùng tăng lên. Thuốc vào máu qua vi thể dưỡng chấp trong bạch huyết, rồi được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và tích lại ở mô mỡ.

Một ít vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma - lacton của acid này, rồi thải qua nước tiểu, còn hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai

Vitamin PP : Hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp cơ thể. Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 45 phút. Vitamin PP chuyển hóa ở gan thành N – methylnicotinamid, các dẫn chất 2 – pyridon và 4 – pyridon, và còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng vitamin PP với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.

Vitamin B_1 : Sự hấp thu Vitamin B_1 trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+. Khi nồng độ Vitamin B1 trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa Vitamin B_1 ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử Vitamin B_1 nguyên vẹn. Khi hấp thu Vitamin B_1 tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng Vitamin B_1 chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

Vitamin B_2 : Vitamin B_2 được hấp thu chủ yếu ở tá tràng. Các chất chuyển hóa của vitamin B_2 được phân bố khắp các mô của cơ thể và vào sữa mẹ. Một lượng nhỏ được dự trữ ở gan, lách, thận, tim.

Vitamin B_6 : Vitamin B6 hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, thuốc phần lớn dữ trự ở gan và một phần ở cơ và não. Vitamin B_6 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 đổi

Calci :

Hấp thu : Calci được hấp thu ở phần trên của ruột non. Ở người lớn khỏe mạnh, lượng hấp thu được chiếm khoảng 1/3 lượng ăn vào. Sinh tố D làm gia tăng sự hấp thu calci từ ruột đồng thời huy động calci vào trong xương. Phytat và oxalat có thể tạo phức hợp hay tạo muối không tan với calci làm cho calci không được hấp thụ.

Phân bố : Hệ xương chứa 90% lượng calci trong cơ thể. Các mảng cấu trúc của xương không chỉ cấu tạo bởi calci mà còn bởi nhiều loại muối vô cơ khác bao gồm natri, kali, magnesi, carbonat và flour. Trong huyết tương, 40% lượng calci ở dưới dạng kết hợp với protein, 10% phân tán và tạo phức với các anion như citrat và phosphat, số còn lại phân tán dưới dạng ion calci.

Bài tiết : Calci được bài tiết qua hệ tiêu hoá như nước bọt, mật và dịch tụy để thải qua phân. Calci cũng được bài tiết đáng kể qua sữa mẹ và mồ hôi. Calci được thải trừ qua nước tiểu và có mối liên quan với việc bài tiết natri. Calci được tái thu tại ống lượn gần dưới ảnh hưởng của PTH và tại ống lượn xa dưới ảnh hưởng của sinh tố D

Chỉ định :

Dùng trong những trường hợp cơ thể suy nhược, mệt mỏi, mất cân bằng và thiếu hụt dinh dưỡng, sau phẫu thuật.

Cung cấp Vitamin và các khoáng chất cần thiết trong các trường hợp trẻ suy dinh dưỡng, biếng ăn, còi xương, chậm lớn, phụ nữ có thai và cho con bú, phục hồi sức khỏe nhanh chóng trong các trường hợp mệt mỏi, kiệt sức sau bệnh, rối loạn tiêu hóa

Chống chỉ định :

Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng kéo dài và cùng với các thuốc khác có chứa Calci.

Vitamin PP : Bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng

Liều lượng và cách dùng :

Trẻ em từ 1 – 5 tuổi : 1 – 2 gói mỗi ngày.

Trẻ em đi học, thiếu niên và người lớn : 2 – 4 gói mỗi ngày.

Tác dụng phụ :

Vitamin E :

Vitamin E không gây tác dụng phụ nào khi dùng ở liều thông thường. Tuy nhiên không dùng vitamin E ở liều cao có thể gây buồn nôn, khó chịu ở dạ dày hoặc ỉa chảy, nứt lưỡi, viêm thanh quản hoặc lảo đảo chóng mặt. Những dấu hiệu này thường hiếm gặp nhưng khi có tác dụng phụ thì chủ yếu là những dấu hiệu về tiêu hoá

Vitamin B_1 :

Các phản ứng có hại của Vitamin B_1 rất hiếm và thường theo kiểu 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, mày đay

Hô hấp : Khó thở

https://trungtamthuoc.com/

Vitamin B_2 :

Không thấy tác dụng không mong muốn khi sử dụng Vitamin B_2. Dùng liều cao Vitamin B_2 thì nước tiểu sẽ chuyển màu vàng nhạt, gây sai lệch đối với xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm

Vitamin B_6 :

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 cóng bàn chân đến tê cóng 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 : Buồn nôn, nôn.

Vitamin PP :

Liều nhỏ Vitamin PP thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao có thể xảy ra những tác dụng sau, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa : Buồn nôn

Khác : Đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da

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

Thận trọng khi dùng :

Vitamin B_2 : Sự thiếu Vitamin B_2 thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác.

Vitamin B_6 : Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc Vitamin B_6

Vitamin PP : Cẩn thận trọng khi Vitamin PP liều cao trong những trường hợp sau : tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút, và bệnh đái tháo đường

Tương tác thuốc :

Vitamin E : Đối kháng với tác dụng của vitamin K, nên làm tăng thời gian đông máu.

Vitamin B_2 :

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.

Vitamin B_6 :

Vitamin B_6 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 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh

Vitamin B_6 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 B_6

Vitamin PP :

Sử dụng đồng thời với chất ức chế men khử HGM – CoA có thể là tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân (rhabdomyolysis)

Sử dụng Vitamin PP đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức,

Sử dụng Vitamin PP đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan

Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc isulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với Vitamin PP

Không dùng đồng thời Vitamin PP với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai :

Vitamin E : Trong thời kỳ mang thai, thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Ở người mẹ được dinh dưỡng tốt, lượng vitamin E có trong thức ăn là đủ và không cần bổ sung. Nếu chế độ ăn kém, nên bổ sung cho đủ nhu cầu hàng ngày khi có thai

Vitamin B_1 :

Không có nguy cơ nào được biết.

Khẩu phần ăn uống cần cho người mang thai là 1,5 mg Vitamin B_1. Vitamin B_1 được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ Vitamin B_1 trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ. Một nghiên cứu cho thấy thai có hội chứng nhiễm rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung là do thiếu Vitamin B_1 do rượu gây ra

Vitamin B_2 : Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây tác dụng có hại trên thai nhi

Vitamin B_6 : Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh

Vitamin PP : Sử dụng Vitamin PP với liều bổ sung khẩu phần ăn cho người mang thai không gây tác hại cho người mẹ và bào thai

Thời kỳ cho con bú :

Vitamin E :

Vitamin E vào sữa. Sữa người có lượng vitamin E gấp 5 lần sữa bò và có hiệu quả hơn trong việc duy trì đủ lượng vitamin E trong huyết thanh cho trẻ đến 1 tuổi.

Nhu cầu vitamin E hàng ngày trong khi cho con bú là 12 mg. Chỉ cần bổ sung cho mẹ khi thực đơn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần cho nhu cầu hàng ngày

Vitamin B_1 :

Mẹ dùng Vitamin B_1 vẫn tiếp tục cho con bú được.

Khẩu phần Vitamin B_1 hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1,6 mg. Nếu chế độ ăn của người cho con bú được cung cấp đầy đủ, thì không cần phải bổ sung thêm Vitamin B_1. Chỉ cần bổ sung Vitamin B_1 nếu khẩu phần ăn hàng ngày không đủ

Vitamin B_2 :

Không gây ảnh hưởng gì khi người mẹ dùng theo nhu cầu hàng ngày hoặc bổ sung liều thấp các vitamin

Vitamin B_6 : Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Đã dùng pyridoxin liều cao (600 mg/ngày, chia 3 lần) để làm tắt sữa, mặc dù thường không hiệu quả

Vitamin PP : Sử dụng Vitamin PP với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú không gây ra bất cứ tác hại nào cho người mẹ và trẻ bú sữa mẹ. Cần phải dùng Vitamin PP với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú khi khẩu phần không đủ Vitamin PP

Sử dụng quá liều :

Vitamin PP : Khi quá liều xảy ra không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc

S.Đ.K.K.D : 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ SỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT : (08).37.540.724, (08).37.540.725; FAX : (08).37.505.807

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh