

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN CHAI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Chai 100 viên nén dài bao phim GMP-WHO

Vitamin B1 100mg

Mỗi viên chứa: Thiamin hydrochlorid 100mg (hoặc Thiamin nitrat tinh tương đương 100mg Thiamin hydrochlorid)

500 film-coated caplets
Each film-coated caplet contains: Thiamine hydrochloride 100mg (or Thiamine nitrate equivalent to 100mg Thiamine hydrochloride)

CHỈ ĐỊNH:
Dự phòng và điều trị bệnh M. ph. Viêm da thần kinh ở người nghiện rượu. Thiếu vitamin B1 do tiêu chảy mãn tính, mang thai hoặc do chế độ ăn không cung cấp đủ. Phối hợp với các vitamin khác để điều trị và dự phòng tình trạng thiếu vitamin.

LIỀU DÙNG:
NGƯỜI LỚN: uống 1 viên/lần, ngày 1 - 3 lần
TRẺ EM : theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng và các bằng chứng khác: xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng để biết hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng để sơ cứu và tay của trẻ em.

NSX (Mfg date):
Số lô SX (Batch No):
HD (Exp. date):

INDICATIONS:
Prophylaxis and treatment of beriberi. Polyneuritis of alcoholics. Thiamine deficiency due to chronic diarrhoea, pregnancy or inadequate diet. In association with other vitamins to treat or prevent multiple vitamin deficiencies.

DOSAGE:
ADULTS : 1 caplet/time, 1 - 3 times a day
CHILDREN: as directed by the physician

Indications, contraindications, dosage-administration:
see leaflet inside for further information.

CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
STORAGE: Store in a dry place, temperature not too 30°C, protect from light.

Specification / Manufacturer's

Tỷ lệ: 100%

Ngày 06 tháng 05 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN CHAI

Chi nhánh CTCF Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
412 Trần Hưng Đạo - 0-1 - TP. Hà Nội

Chai 500 viên nén dài bao phim **GMP-WHO**

Vitamin B1 100mg

Mỗi viên chứa: Thiamin hydroclorid 100mg
(hoặc Thiamin nitrat tinh tương đương 100mg Thiamin hydroclorid)

500 film-coated caplets
Each film-coated caplet contains: Thiamine hydrochloride 100mg
(or Thiamine nitrate equivalent to 100mg Thiamine hydrochloride)

CHỈ ĐỊNH:
Dự phòng và điều trị bệnh tê phù. Viêm đa thần kinh ở người nghiện rượu. Thiếu vitamin B1 do tiêu chảy mãn tính, mang thai hoặc do chế độ ăn không cung cấp đủ. Phối hợp với các vitamin khác để điều trị và dự phòng tình trạng thiếu vitamin

LIỀU DÙNG:
NGƯỜI LỚN: uống 1 viên/ lần, ngày 1 - 3 lần
TRẺ EM : theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
SBK/ Reg.No :
Tiêu chuẩn : TCCS Thuốc cung cấp cho bệnh viện

INDICATIONS :
Prophylaxis and treatment of beriberi. Polyneuritis of alcoholics. Thiamine deficiency due to chronic diarrhoea, pregnancy or inadequate diet. In association with other vitamins to treat or prevent multiple vitamin deficiencies

DOSAGE :
ADULTS : 1 caplet/ time, 1 - 3 times a day
CHILDREN: as directed by the physician

Indications, contraindications, dosage-administration: see leaflet inside for further informations.
CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

STORAGE: Store in a dry place, temperature not too 30°C, protect from light.

Specification : Manufacturer's

NSX (Mfg.date):
Số lô SX (Batch No):
HD (Exp.date):

Tỷ lệ: 100%

Ngày 06 tháng 05 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

21

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VITAMIN B₁ 100mg

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN:

Thiamin nitrat..... 100mg
Tinh bột ngô, Lactose, Avicel, Talc, Magnesi stearat,
HPMC, PEG 6000, Erythrosin, Titan dioxydv.đ 1 viên nén dài bao phim

* Dược lực học:

- Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù)
- Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như: viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác tứ 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, trí nhớ kém và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần.
- 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.

* Dược động học:

Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng 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 1mg 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 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.

CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng và điều trị bệnh tê phù. Viêm đa thần kinh ở người nghiện rượu. Thiếu Vitamin B₁ do tiêu chảy mãn tính, mang thai hoặc do chế độ ăn không cung cấp đủ. Phối hợp với các vitamin khác để điều trị và dự phòng tình trạng thiếu vitamin. Một số hội chứng đau nhức như: đau thần kinh tọa, đau lưng.

LIỀU DÙNG:

- Người lớn : Uống 1 viên/ lần, ngày 1 - 3 lần
- Trẻ em : Theo chỉ dẫn của thầy thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
- Để xa tầm tay với của trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC:



Ph

Làm giảm tác dụng của levodopa do tăng chuyển hóa (kích thích dopadecarboxylase ngoại biên).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với thiamin và các thành phần khác của chế phẩm

*** Thận trọng:**

Những người bị dị ứng với penicillin dễ có dị ứng với Vitamin B₁ và ngược lại.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Nên bổ sung Vitamin B₁ cho phụ nữ đang mang thai và cho con bú

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có tài liệu đề cập vấn đề này

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Quá liều: Buồn nôn, nôn, loạn tâm thần, lên cơn động kinh, ngừng thở, co giật, loạn nhịp.
- Xử trí: Khi dùng quá liều, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng biện pháp thông thường như: gây nôn, rửa dạ dày, điều trị các triệu chứng và hỗ trợ.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

- **Hạn dùng** : 30 tháng, kể từ ngày sản xuất
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng
- **Tiêu chuẩn** : Tiêu chuẩn cơ sở

TRÌNH BÀY:

- Chai 100 viên nén dài bao phim
- Chai 500 viên nén dài bao phim



Chi nhánh CTCP Armephaco

- XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150

112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (08) 38367413 - 38368554

Fax : 84 - 8 - 38368437

Ngày 06 tháng 5 năm 2013

Giám đốc xí nghiệp

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Thị Kim Hằng