

30/138

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: 18/01/2013

VITAMIN B1 - HT Thiamin mononitrat 100mg Công ty CP Dược Hà Tĩnh HADI PHAR	VITAMIN B1 - HT Thiamin mononitrat 100mg HADI PHAR	VITAMIN B1 - HT Thiamin mononitrat 100mg Công ty CP Dược Hà Tĩnh HADI PHAR	VITAMIN B1 - HT Thiamin mononitrat 100mg HADI PHAR
---	--	---	--



Công thức cho 1 viên:
Thiamin mononitrat..... 100mg
Té được vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - Cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDK:

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

NSX:
Số lô SX:
HD:

VITAMIN B1 - HT

Rx Thuốc bán theo đơn
CMP-WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường

VITAMIN B1 - HT

Thiamin 100mg



Compositions:
Thiamin mononitrat 100mg
Excipients q s for 1 tablet
Indication, contraindications, Dosage - Administration:
See in package insert inside
Storage: Store in cool, dry place.
Specifications: TCCS
Keep out of reach of children
Read enclosed leaflet carefully before use.

HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 Ha Huy Tap St, Ha Tinh City
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821

VITAMIN B1 - HT
Thiamin 100mg

10 blisters x 10 tablets

Prescription Medicine
CMP-WHO

VITAMIN B1- HT

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

MẪU NHÃN VÌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Công thức cho 1 viên:
Thiamin mononitrat..... 100mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - Cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SDK:

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

NSX:
Số lô SX:
HD:

Rx Thuốc bán theo đơn
GMP-WHO

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao đường

VITAMIN B1 - HT

Thiamin 100mg



Compositions:
Thiamin mononitrat 100mg
Excipients q.s for 1 tablet
Indication, contraindications, Dosage - Administration:
See in package insert inside
Storage: Store in cool, dry place.
Specifications: TCCS
Keep out of reach of children
Read enclosed leaflet carefully before use.

HATINH PHARMACEUTICAL J.S.C
167 Ha Huy Tap St, Ha Tinh City
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821

VITAMIN B1 - HT
Thiamin 100mg

5 blisters x 10 tablets

Prescription Medicine
GMP-WHO

VITAMIN B1- HT

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

MẪU NHÃN LỘ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Thuốc bán theo đơn **CMP-WHO**
VITAMIN B1-HT
SDK: **100mg**
Công thức cho 1 viên
Thiamin mononitrat 100mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Liều dùng, Chống chỉ định thông tin khác
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng

100 viên bao đường
Chỉ định: Điều trị và phòng bệnh thiếu thiamin (beriberi).
Viêm da dây thần kinh do rượu ở người nghiện rượu mãn tính.
Để xa tầm tay của trẻ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

HADIPHAR

Rx Thuốc bán theo đơn **CMP-WHO**
VITAMIN B1-HT
100 viên bao đường
100 mg

Công thức cho 1 viên
Thiamin mononitrat 100mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định: Điều trị và phòng bệnh thiếu thiamin (beriberi).
Viêm da dây thần kinh do rượu ở người nghiện rượu mãn tính.
Liều dùng, cách dùng, thông tin khác
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn **CMP-WHO**
VITAMIN B1-HT
100 viên bao đường
100 mg

Chỉ định: Điều trị và phòng bệnh thiếu thiamin (beriberi).
Viêm da dây thần kinh do rượu ở người nghiện rượu mãn tính.
Liều dùng, cách dùng, thông tin khác
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
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
Tel: 0393.855906*Fax: 0393.856821

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VITAMIN B1

Công thức bào chế cho : 1 viên

100 mg

Thiamin mononitrat

Tá dược: Tinh bột mỳ, PVP, Nước tinh khiết, Talc, Magnesi stearat, đường trắng, tital dioxyd, parafin, tartrazin, Ponceau 4R vừa đủ 1 viên

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Thiamin 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 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 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.

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. 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.

Chỉ định điều trị: Điều trị bệnh Beri beri nặng ở người lớn.

Liều lượng và cách dùng: Thiamin thường được dùng để uống. Nếu liều cao, nên chia thành liều nhỏ dùng cùng với thức ăn để tăng hấp thu.

Liều dùng: Người lớn uống mỗi lần 1 viên ngày 2 -3 lần.

Trẻ em: theo chỉ dẫn của Bác sỹ.

Chống chỉ định: Quá mẫn cảm với Thiamin.

Tác dụng không mong muốn: Các phản ứng có hại của thiamin 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, mào dấy.

Hô hấp: Khó thở.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có thông tin

Thận trọng: Chưa có thông tin

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không có nguy cơ nào được biết.

Khẩu phần ăn uống cho người mang thai là 1,5mg thiamin. Thiamin được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ thiamin 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 thiamin do rượu gây ra.

Thời kỳ cho con bú

Mẹ dùng thiamin vẫn cho con bú được.

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

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin

Sử dụng quá liều: Thiamin là vitamin tan trong nước, khi sử dụng quá liều thuốc sẽ bị đào thải. Chưa có thông tin gì đặc biệt khi sử dụng quá liều.

Qui cách đóng gói: Ép vỉ 10 viên hộp 10 vỉ, hộp 5 vỉ. Lọ 100 viên/hộp..

Bảo quản: Nơi khô mát nhiệt độ dưới 30⁰C tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.



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

