

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a/ Nhãn vỉ 10 viên:



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/4/2013

b/ Nhãn chai 100 viên:



CÔNG THỨC:
Pyridoxin HCl 250mg
Tá dược: vừa đủ
(Tá dược gồm: Tinh bột mì, Talc, Povidon)
Chỉ định:
Phòng và điều trị thiếu hụt Vitamin B6: khi thiếu hụt do dinh dưỡng. Thiếu hụt Pyridoxin có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi. Điều trị ngộ độc cấp tính do isoniazid hoặc cycloserin
Chống chỉ định: Thận trọng, Tác dụng không mong muốn: xem toa hướng dẫn sử dụng thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em hoặc ký hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng

250 Chai 100 viên nang
Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN
VITAMIN B₆
Pyridoxin HCl 250mg

Liều dùng:
- Người lớn:
Điều trị thiếu hụt do thuốc gây nên: 1 viên/ngày, trong 3 tuần.
Điều trị thiếu máu nguyên bào sắt: 1-2 viên/ngày.
Điều trị ngộ độc isoniazid: uống 1 liều bằng lượng isoniazid đã dùng.
Điều trị ngộ độc cycloserin: 1 viên/ngày.
- Trẻ em: Dùng theo chỉ định của thầy thuốc
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
Đường 2-4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang

SDK/Reg.no:

Tiêu chuẩn: TCCS



Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

NSX/Mfg. date:

Số lô SX/Batch.no:

HD/Exp. date:

c/ Nhãn chai 200 viên:

CÔNG THỨC:
Pyridoxin HCl 250mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên nang
(Tá dược gồm: Tinh bột mì, Talc, Povidon)
Chỉ định:
Phòng và điều trị thiếu hụt Vitamin B6: khi thiếu hụt do dinh dưỡng. Thiếu hụt Pyridoxin có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi. Điều trị ngộ độc cấp tính do isoniazid hoặc cycloserin
Chống chỉ định: Thận trọng, Tác dụng không mong muốn: xem toa hướng dẫn sử dụng thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em hoặc ký hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Dị ứng với Vitamin B6
TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK/Reg.no:
Sản xuất tại:
CTY CP DP KHÁNH HOÀ
Đường 2/4 - P. Vĩnh Hòa - TP. Nha Trang - T. Khánh Hòa

CHAI 200 Viên nang Capsules

WHO - GMP

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VITAMIN B₆

Thuốc dùng cho bệnh viện

250mg



Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

LIỀU DÙNG: - Người lớn:
Điều trị thiếu hụt do thuốc gây nên: 1 viên/ngày, trong 3 tuần.
Điều trị thiếu máu nguyên bào sắt: 1-2 viên/ngày.
Điều trị ngộ độc isoniazid: uống 1 liều bằng lượng isoniazid đã dùng.
Điều trị ngộ độc cycloserin: 1 viên/ngày.
- Trẻ em: Dùng theo chỉ định của thầy thuốc
THẬN TRỌNG; TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xem toa hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

NSX/Mfg. date:

Số lô SX/Batch.no:

HD/Exp. date:

2/ Mẫu nhãn hộp trung gian:

a/ Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên:



b/ Nhãn hộp 1 chai x 100 viên:



c/ Nhãn hộp 1 chai x 200 viên:



6u2
250mg

VITAMIN B6

CHAI 200 Viên nang Capsules WHO - GMP

Rx - THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VITAMIN B6

Thuốc dùng cho bệnh viện

250mg

CÔNG THỨC:

Pyridoxin HCl: 250mg
Tá được:..... vừa đủ..... 1 viên nang
(Tá được gồm: Tinh bột mì, Talc, Povidon)

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị thiếu hụt Vitamin B6: khi thiếu hụt do dinh dưỡng. Thiếu hụt Pyridoxyl có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khó nứt môi. Điều trị ngộ độc cấp tính do isoniazid hoặc cycloserin

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dị ứng với Vitamin B6

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK/Reg.no:

Sản xuất tại:

CTY CP DP KHÁNH HOÀ
Đường 2/4 - P. Vĩnh Hòa -
TP.Nha Trang - T. Khánh Hòa

Handwritten signature in blue ink.

CHAI 200 Viên nang Capsules WHO - GMP

Rx - THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VITAMIN B6

Thuốc dùng cho bệnh viện

250mg

LIỀU DÙNG: - Người lớn:

Điều trị thiếu hụt do thuốc gây nên: 1 viên/ngày, trong 3 tuần.

Điều trị thiếu máu nguyên bào sắt: 1 - 2 viên/ngày.

Điều trị ngộ độc isoniazid: uống 1 liều bằng lượng isoniazid đã dùng.

Điều trị ngộ độc cycloserin: 1 viên/ngày.

- Trẻ em: Dùng theo chỉ định của thầy thuốc

THẬN TRỌNG: TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xem toa hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN : Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

NSX/Mfg.date:

Số lô SX/Batch.no :

HD/Exp.date :



Rx	VITAMIN B6	Viên nang
THÀNH PHẦN: 1 viên Pyridoxin hydroclorid.....250mg Tá dược.....vừa đủ.....1 viên nang (Tá dược gồm: Tinh bột ml 60 mg, Talc 9,4 mg, Povidon 3,25 mg)		
DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên.		
CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.		
DƯỢC LỰC HỌC: Vào cơ thể, Pyridoxin hydroclorid chuyển thành dạng hoạt động Pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphate. Hai chất này hoạt động như những coenzyme trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.		
DƯỢC ĐỘNG HỌC: - Vitamin B6 được hấp thu nhanh ở đường tiêu hoá, trừ các trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. - Thuốc phần lớn 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 đào thải dưới dạng không biến đổi.		
CHỈ ĐỊNH: - Điều trị các trường hợp thiếu hụt Vitamin B6 dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi. - Điều trị ngộ độc cấp tính do isoniazid hoặc cycloserin		
CÁCH DÙNG: - Người lớn: + Điều trị thiếu hụt do thuốc gây nên: 1 viên/ngày, trong 3 tuần. + Điều trị thiếu máu nguyên bào sắt: 1-2 viên/ngày. + Điều trị ngộ độc isoniazid: uống 1 liều bằng lượng isoniazid đã dùng. + Điều trị ngộ độc cycloserin: 1 viên/ngày. - Trẻ em: Dùng theo chỉ định của thầy thuốc.		
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Dị ứng với Vitamin B6		
THẬN TRỌNG: Sau thời gian dài dùng Vitamin B6 với liều 200 mg/ngày có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Nếu dùng kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc Vitamin B6.		
TƯƠNG TÁC THUỐC: - 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 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.		
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Dùng liều 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 hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng. Hiếm xảy ra buồn nôn và nôn.		
SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: - Phụ nữ có thai: liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều lượng cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh. - Phụ nữ cho con bú: không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày		
TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.		
Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.		
QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Quá liều: Không gây ngộ độc cấp, nhưng có thể gây ra biểu hiện về thần kinh ngoại vi. Xử trí: Ngưng sử dụng thuốc.		
BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.		
Tiêu chuẩn: TCCS.		



PHÓ CỤC TRƯỞNG
 Nguyễn Văn Thanh



Sản xuất tại:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
 Đường 2-4 P. Vinh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 11 tháng 1 năm 2012.
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



DS. Lê Nhuận