

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

**MẪU NHÃN SẢN PHẨM**

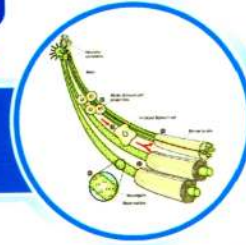
1- Nhãn hộp:  
Lần đầu: 8/12/2019

**Thành phần:** (Mỗi viên nang mềm chứa):  
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat).....50 mg  
Tá dược .....vừa đủ 1 viên  
**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng - Cách dùng:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

GMP - WHO



**Vitamin B1-HD**  
Thiamin mononitrat.....50mg



**Vitamin B1-HD**  
Thiamin mononitrat.....50mg

Hộp 2 vỉ x 20 viên nang mềm

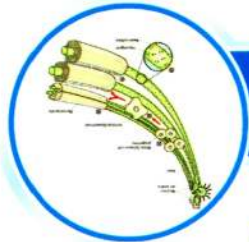
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS  
**Số đăng ký:**  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô sx:  
Ngày sx:  
HD:

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**  
102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Box of 2 blisters x 20 Soft capsules

**Vitamin B1-HD**  
Thiamin mononitrat.....50mg



**Vitamin B1-HD**  
Thiamin mononitrat.....50mg



2- Nhãn vỉ:



## MẪU NHÃN SẢN PHẨM

### 1- Nhãn hộp:

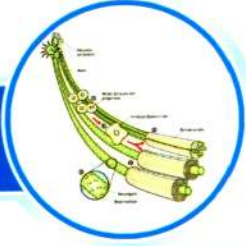
**Thành phần: (Mỗi viên nang mềm chứa):**  
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat).....50 mg  
Tá dược .....vừa đủ 1 viên

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng - Cách dùng:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

**HDPHARMA®**

# Vitamin B1-HD

Thiamin mononitrat.....50mg



Hộp 3 vỉ x 20 viên nang mềm

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS  
**Số đăng ký:**  
ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô sx:  
Ngày sx:  
HD:

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**  
102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

**Vitamin B1-HD**  
Thiamin mononitrat.....50mg

Box of 3 blisters x 20 Soft capsules

**Vitamin B1-HD**  
Thiamin mononitrat.....50mg

**HDPHARMA®**

### 2- Nhãn vỉ:



**Vitamin B1-HD** GMP - WHO  
Thành phần: (Mỗi viên nang mềm chứa):  
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat).....50 mg  
Tá dược .....vừa đủ 1 viên  
Số lô sx:  
Ngày sx:  
HD:  
SẢN XUẤT TẠI:  
**CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**

**Vitamin B1-HD** GMP - WHO  
Thành phần: (Mỗi viên nang mềm chứa):  
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat).....50 mg  
Tá dược .....vừa đủ 1 viên  
Số lô sx:  
Ngày sx:  
HD:  
SẢN XUẤT TẠI:  
**CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**

**Vitamin B1-HD** GMP - WHO  
Thành phần: (Mỗi viên nang mềm chứa):  
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat).....50 mg  
Tá dược .....vừa đủ 1 viên  
Số lô sx:  
Ngày sx:  
HD:  
SẢN XUẤT TẠI:  
**CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**



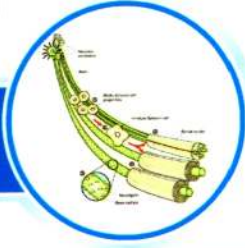
# MẪU NHÃN SẢN PHẨM


## 1- Nhãn hộp:

**Thành phần:** (Mỗi viên nang mềm chứa):  
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat).....50 mg  
Tá dược .....vừa đủ 1 viên

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng - Cách dùng:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

GMP - WHO





## Vitamin B1-HD

Thiamin mononitrat.....50mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS  
**Số đăng ký:**  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

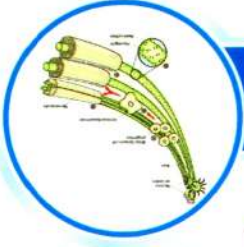
Số lô sx:  
Ngày sx:  
HD:

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**  
102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Thiamin mononitrat.....50mg


## Vitamin B1-HD

Box of 5 blisters x 10 Soft capsules



## Vitamin B1-HD

Thiamin mononitrat.....50mg



Thiamin mononitrat.....50mg

## 2- Nhãn vỉ:



**Vitamin B1-HD**

GMP - WHO

Thành phần: (Mỗi viên nang mềm chứa):  
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat)..... 50 mg  
Tá dược .....vừa đủ 1 viên

Số đăng ký:  
**CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**

GMP - WHO

## Vitamin B1-HD

Thiamin mononitrat.....50mg



**Vitamin B1-HD**

GMP - WHO

Thành phần: (Mỗi viên nang mềm chứa):  
Vitamin B1 (Thiamin mononitrat)..... 50 mg  
Tá dược .....vừa đủ 1 viên

Số đăng ký:  
**CÔNG TY CP DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**



### MẪU NHÃN SẢN PHẨM

#### 1- Nhãn hộp:



#### Liều dùng - Cách dùng:

Bệnh beriberi:

- Mức độ nhẹ: Uống hàng ngày, mỗi ngày uống 1 viên.
- Mức độ nặng, Uống hàng ngày, mỗi ngày uống 6 viên, chia 2-3 lần.
- \* Viêm đa dây thần kinh do rượu: Uống hàng ngày, mỗi ngày uống 1 viên.
- \* Hoặc dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc.
- \* Người có rối loạn đường tiêu hóa và những người nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch, thẩm phân màng bụng và thận nhân tạo: dùng theo chỉ định của bác sỹ.

**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

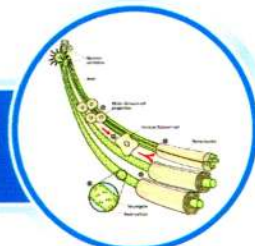
**Tiêu chuẩn:** TCCS

**SDK:**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ

**GMP - WHO**  
**Vitamin B1-HD**  
Thiamin mononitrat.....50mg



**HDPHARMA®**

#### Thành phần:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin B1 (*Thiamin mononitrat*).....50 mg  
Tá được :.....vừa đủ 1 viên

#### Chỉ định:

- Điều trị và phòng bệnh thiếu vitamin B1: Bệnh beriberi, viêm đa dây thần kinh do rượu, phụ nữ mang thai, người có rối loạn đường tiêu hóa và những người nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch, thẩm phân màng bụng và thận nhân tạo.

#### Chống chỉ định:

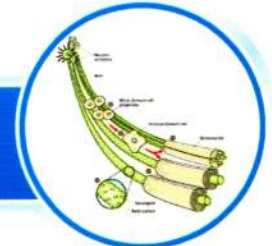
- Quá mẫn cảm với vitamin B1.

Số lô sx:  
Ngày sx:  
HD:

*Sản xuất tại:*

**CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG**  
192 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

**GMP - WHO**  
**Vitamin B1-HD**  
Thiamin mononitrat.....50mg



**HDPHARMA®**

Hộp 1 lọ 100 viên nang mềm

Hộp 1 lọ 100 viên nang mềm



#### Thành phần:

Mỗi viên nang mềm chứa:  
Vitamin B1 (*Thiamin mononitrat*).....50 mg  
Tá được :.....vừa đủ 1 viên

#### Chỉ định:

- Điều trị và phòng bệnh thiếu vitamin B1: Bệnh beriberi, viêm đa dây thần kinh do rượu, phụ nữ mang thai, người có rối loạn đường tiêu hóa và những người nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch, thẩm phân màng bụng và thận nhân tạo.

#### Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với vitamin B1.

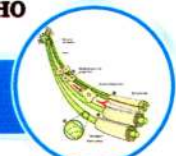
**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

*Sản xuất tại:* CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG

**Vitamin B1-HD**  
Thiamin mononitrat.....50mg

**GMP - WHO**



**HDPHARMA®**

Lọ 100  
viên nang mềm

#### Liều dùng - Cách dùng:

- \* Bệnh beriberi:  
- Mức độ nhẹ: Uống hàng ngày, mỗi ngày uống 1 viên.
- Mức độ nặng, Uống hàng ngày, mỗi ngày uống 6 viên, chia 2-3 lần.
- \* Viêm đa dây thần kinh do rượu: Uống hàng ngày, mỗi ngày uống 1 viên.
- \* Hoặc dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc.
- \* Người có rối loạn đường tiêu hóa và những người nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch, thẩm phân màng bụng và thận nhân tạo: dùng theo chỉ định của bác sỹ.

**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**SDK:**

Số lô sx:  
Ngày sx:  
HD:

## Hướng dẫn sử dụng thuốc

### VITAMIN B1-HD

**Dạng bào chế:** Viên nang mềm

**Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamin mononitrat) 50 mg

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, dầu cọ, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, sáp ong trắng, nipagin, nipasol, titan dioxyd, Ethyl vanilin, Màu erythrosin vừa đủ 1 viên).

#### Dược lực học

- Khi vào cơ thể Vitamin B1 sẽ được chuyển hóa thành Thiamin pyrophosphat là một coenzym có hoạt tính sinh học. Coenzym này 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. 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.

#### Dược động học:

Hấp thu qua đường tiêu hóa theo cơ chế vận chuyển tích cực phụ thuộc Na<sup>+</sup>. Khi lượng Thiamin nhiều còn được hấp thu theo cơ chế khuếch tán thụ động. Thiamin vào cơ thể được phân bố vào các mô và sữa. Thiamin được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử Thiamin nguyên vẹn.

#### Chỉ định:

Điều trị và phòng bệnh thiếu vitamin B1: Bệnh beriberi, viêm đa dây thần kinh do rượu, phụ nữ mang thai, người có rối loạn đường tiêu hóa và những người nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch, thâm phân màng bụng và thận nhân tạo.

**Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với vitamin B1.

#### Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng: ban da, ngứa, mày đay, khó thở, ra nhiều mồ hôi...



*(Handwritten signature)*

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

**Liều dùng - Cách dùng:**

Bệnh beriberi:

+ Mức độ nhẹ: Uống hàng ngày, mỗi ngày uống 1 viên.

+ Mức độ nặng, Uống hàng ngày, mỗi ngày uống 6 viên, chia 2-3 lần.

Viêm đa dây thần kinh do rượu: Uống hàng ngày, mỗi ngày uống 1 viên.

Hoặc dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Người có rối loạn đường tiêu hóa và những người nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch, thẩm phân màng bụng và thận nhân tạo: dùng theo chỉ định của bác sỹ.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng tới người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú :**

Thuốc chỉ dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi có chỉ định của Bác sỹ.

**Tương tác với các thuốc khác:**

Chưa có báo cáo.

**Quá liều và xử trí :**

Khi dùng liều cao, kéo dài, cơ thể có biểu hiện các triệu chứng : Ra nhiều mồ hôi, tăng huyết áp, buồn nôn, nôn, ban da, ngứa, mào đay, khó thở, dáng đi không vững, tê cứng chân tay. Phải ngưng dùng thuốc, thông báo cho bác sỹ để kịp thời điều trị. Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

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

**Tiêu chuẩn chất lượng :** Đạt TCCS

**Trình bày :** Hộp 2 vỉ x 20 viên, hộp 3 vỉ x 20 viên; hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

**Chú ý:** - Không dùng quá liều chỉ định.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**

102 Chi Lăng-Phường Nguyễn Trãi-TP Hải Dương-tỉnh Hải Dương

ĐT/ Fax : 0320.3853848



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hưng*

