



469/158/1601

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 22 / 6 / 2017

### MẪU NHÃN

1.- Mẫu vỉ: (vỉ 10 viên nang cứng):

Số lô, HD đóng nổi trên vỉ

<b>B C X C</b>	
Vitamin B1 (Thiamin nitrat).....	15mg
Vitamin B2 (Riboflavin).....	10mg
Vitamin B6 (Pyridoxin HCl).....	5mg
Vitamin PP (Nicotinamid).....	50mg
Vitamin C (Acid ascorbic).....	100mg
 Sản xuất tại chi nhánh <b>CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA</b> Bình Dương	
<b>B COMPLEX C</b>	
Vitamin B1 (Thiamin nitrat).....	15mg
Vitamin B2 (Riboflavin).....	10mg
Vitamin B6 (Pyridoxin HCl).....	5mg
Vitamin PP (Nicotinamid).....	50mg
Vitamin C (Acid ascorbic).....	100mg
 Sản xuất tại chi nhánh <b>CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA</b> Bình Dương	

2.- Mẫu nhãn chai (chai 100 viên nang cứng):

<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nang cứng chứa:</p> <p>Vitamin B1 (Thiamin nitrat)..... 15mg          Vitamin B2 (Riboflavin)..... 10mg          Vitamin B6 (Pyridoxin HCl)..... 5mg          Vitamin PP (Nicotinamid)..... 50mg          Vitamin C (Acid ascorbic)..... 100mg          Tá dược..... vđ 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> Dự phòng và bổ sung thiếu hụt các vitamin nhóm B, C tan trong nước, trong các trường hợp: bệnh nhân nghiện rượu, nhiễm khuẩn cấp, sau phẫu thuật.</p> <p> <b>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM</b></p> <p><small>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.U VIDIPHA          184/2 Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM          ĐT: (08) 38443108 Fax: (04-8) 38443446          Sản xuất tại chi nhánh  <b>CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG</b>          Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương.</small></p>	<p>CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA</p> <p><b>VITAMIN</b></p> <p><b>B COMPLEX C</b></p> <p><b>100 Viên nang cứng</b></p> <p><b>VIDIPHA</b></p>	<p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> Dùng với một trong các thành phần của thuốc: Người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán) người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt); Bệnh gan nặng; Loét dạ dày tiến triển; Xuất huyết đông mạch; huyết áp nặng</p> <p><b>LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG:</b>          Liều lượng: Trung bình: 1 - 2 viên/ ngày.          Cách dùng: Dùng đường uống.          Tiêu chuẩn: TCCS SBK:</p> <p><b>BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C</b>  <b>TRÁNH ÁNH SÁNG</b>  <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p> <p>LSX :          NSX :          HSD :</p>
--	--	--

  
 M.S.D.N. 0300470246 - C.T.C.P  
**CÔNG TY**  
**CỔ PHẦN**  
**DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG**  
**VIDIPHA**  
 Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
CN. Hoàng Văn Hòa

3. Mẫu hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng):

**B COMPLEX C**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

**B COMPLEX C**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

**B COMPLEX C**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

**Tiêu chuẩn: TCCS**      **SDK:**

**THÀNH PHẦN :** Mỗi viên nang cứng chứa:

Vitamin B1 (Thiamin nitrat)..... 15mg

Vitamin B2 (Riboflavin)..... 10mg

Vitamin B6 (Pyridoxin HCl)..... 5mg

Vitamin PP (Nicotinamid)..... 50mg

Vitamin C (Acid ascorbic)..... 100mg

Tã được:.....vì 1 viên

**CHỈ ĐỊNH:** Dự phòng và bổ sung thiếu hụt các vitamin nhóm B, C tan trong nước, trong các trường hợp: bệnh nhân nghiện rượu, nhiễm khuẩn cấp, sau phẫu thuật.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Di ứng với một trong các thành phần của thuốc; Người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán) người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt); Bệnh gan nặng; Loét dạ dày tiến triển; Xuất huyết động mạch; Hạ huyết áp nặng.

**LIỀU LƯỢNG; CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

LSX: \_\_\_\_\_

NSX: \_\_\_\_\_

HSD: \_\_\_\_\_

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**TRƯỚC KHI DÙNG**

**VIDIPHA**

**GMP - WHO**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ NHIÊN**  
ĐỊNH HƯỚNG PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ SẢN PHẨM VÀO VIỆC SỬ DỤNG SỰ TIẾN BỘ Y HỌC  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ NHIÊN**  
VIDIPHA

**ĐỂ XÀ TẮM TAY CỦA TRẺ EM**  
**BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG**

**TRUNG ƯƠNG**

**TR. HỒ CHÍ MINH**

**VIDIPHA**

**TR. HỒ CHÍ MINH**

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*CN. Hoàng Văn Hòa*

4. Mẫu hộp (Hộp 50 vỉ x 10 viên nang cứng) thu nhỏ 90%: Mặt A



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
CN. Hoàng Văn Hòa

**THÀNH PHẦN** : Mỗi viên nang cứng chứa:  
 Vitamin B1 (Thiamin nitrat) ..... 15mg  
 Vitamin B2 (Riboflavin) ..... 10mg  
 Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) ..... 5mg  
 Vitamin PP (Nicotinamid) ..... 50mg  
 Vitamin C (Acid ascorbic) ..... 100mg  
 Tá dược: ..... vd 1 viên

Triệu chuẩn: TCCS      SDK:

**BẢO QUẢN** NƠI KHÖ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



**Viên nang cứng**



**VITAMIN B COMPLEX C**

GMP - WHO

**Hộp 50 vỉ x 10 viên nang cứng**

**Hộp 50 vỉ x 10 viên nang cứng**

**THUỐC CẤP CẤP CHO BỆNH VIỆN**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TƯ VIDIPA  
 10/42 Lã Vọng, Quận 5, TP. HCM  
 ĐT: (08) 39443015      Fax: (08) 39444046  
 Sản xuất tại chi nhánh  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM BÌNH DƯƠNG**  
 Khu phố 1, Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, TP. HCM

5. Mẫu hộp (Hộp 50 vỉ x 10 viên nang cứng) thu nhỏ 90%: Mặt B

**VITAMIN**

**B COMPLEX C**

Viên nang cứng

**GMP - WHO**

**B COMPLEX C**

Capsules

**CHỈ ĐỊNH:** Dự phòng và bổ sung thiếu hụt các vitamin nhóm B, C tan trong nước, trong các trường hợp: bệnh nhân nghiện rượu, nhiễm khuẩn cấp, sau phẫu thuật.

**CHÔNG CHỈ ĐỊNH:** Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc; Người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán) người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt); Bệnh gan nặng; Loét dạ dày tiến triển; Xuất huyết động mạch; Hạ huyết áp nặng

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**  
**Liều lượng:** Trung bình: 1 - 2 viên/ngày.  
**Cách dùng:** Dùng đường uống.

LSX:	
NSX:	
HSD:	

**Hộp 50 vỉ x 10 viên nang cứng**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*CN. Hoàng Văn Hòa*

✓

## 5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC- MẶT A:

<b>B COMPLEX C</b> VIÊN NANG CỨNG	
<b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nang cứng chứa:	
• <b>Hoạt chất chính:</b>	Vitamin B1(Thiamin nitrat).....15mg Vitamin B2 (Riboflavin).....10mg Vitamin B6 (Pyridoxin HCl)..... 5mg Vitamin PP (Nicotinamid) .....50mg Vitamin C (Acid ascorbic) .....100mg
• <b>Tá dược:</b>	Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat, aerosil.
<b>CHỈ ĐỊNH:</b> Dùng phòng và bổ sung thiếu hụt các vitamin nhóm B, C tan trong nước, trong các trường hợp: bệnh nhân nghiện rượu, nhiễm khuẩn cấp, sau phẫu thuật.	
<b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b>	
• Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc. • Người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán) người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt). • Bệnh gan nặng. • Loét dạ dày tiến triển. • Xuất huyết động mạch. • Hạ huyết áp nặng	
<b>LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG:</b>	
• <b>Liều lượng:</b> Trung bình: 1 – 2 viên/ ngày. • <b>Cách dùng:</b> Dùng đường uống.	
<b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</b>	
• Dùng liều cao nước tiểu sẽ có màu vàng nhạt (do có vitamin B2), gây sai lệch đối với một số xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm • Liều cao vitamin C (trên 1g/ngày) có thể gây sỏi thận. Tăng oxalat - niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. • Liều nhỏ nicotinamid thường không gây độc, tuy nhiên liều cao có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau đây, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc. Thường gặp: buồn nôn, đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da. Ít gặp: loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đi, đầy hơi, tiêu chảy, khô da, tăng sắc tố, vàng da, suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm, tăng glucose huyết, tăng uric huyết, cơn phế vị – huyết quản, đau đầu và nhìn mờ, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất. Hiếm gặp: lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất thường, thời gian prothrombin bất thường, hạ albumin huyết, choáng phản vệ.	
<b>Ghi chú:</b> thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc	
<b>THẬN TRỌNG:</b>	
• Khi sử dụng nicotinamid liều cao cho các trường hợp: tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, bệnh viêm khớp do gút, và bệnh đái tháo đường. • Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng lờn thuốc, tăng oxalat niệu. Vitamin C có thể gây acid - hóa nước tiểu, đôi khi dẫn đến kết tủa urat hoặc cystin, hoặc sỏi oxalat, hoặc thuốc trong đường tiết niệu.	
<b>PHỤ NỮ CÓ THAI:</b> Uống lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh. Vì vậy chỉ sử dụng cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.	
<b>PHỤ NỮ NUÔI CON BÚ:</b> Không gây ảnh hưởng gì khi người mẹ dùng theo nhu cầu hàng ngày hoặc	



TỔNG GIÁM ĐỐC  
CN. Hoàng Văn Hòa

### 5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC- MẶT B:

bổ sung liều thấp các vitamin.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có tài liệu.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Dùng đồng thời với aspirin, làm tăng bài tiết vitamin C và làm giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương. Sự acid - hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.
- Vì vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa - khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử đồng (II) sulfat và giảm giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxydase.
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân (rhabdomyolysis).
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha-adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
- Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.
- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levadopa trong điều trị bệnh Parkinson.
- 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.
- 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.

**QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:**

- Những triệu chứng quá liều (vitamin C) gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.
- Khi quá liều vitamin PP, 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.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.
- Hộp 50 vỉ x 10 viên nang
- Chai 100 viên nang


**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**CHÚ Ý:** Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- 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 sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**  
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM  
 ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446  
 Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG  
 Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lô Minh Hùng*

TỔNG GIÁM ĐỐC  
*CN. Hoàng Văn Hòa*