

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **458/CV-RVN**

Của: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 39 31 55 18**

Đăng ký thông tin thuốc: **Moriamin forte**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0016/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **17/04/2017**

Hà Nội, ngày 24 tháng 4 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

THUỐC BỔ

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

MORIAMIN[®] FORTE



8 Acid amin thiết yếu & 11 vitamin

cung cấp ĐẠM THIẾT YẾU



17/11/2017

- *Duy trì và phục hồi sức khỏe trong các trường hợp hoạt động thể lực, lao động nặng, mệt mỏi làm việc quá sức, sau đợt bệnh nặng, sau phẫu thuật.
- *Bồi dưỡng, cung cấp chất đạm và vitamin cho người lớn tuổi, trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú, người bệnh có nguy cơ thiếu hụt vitamin và chất đạm.



Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam
Phân phối bởi Công ty Cổ Phần Phân Phối Dược Sài Gòn (SD Pharma) - 72 Bạch Đằng, P. 24, Q. Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh

ROUSSEL VIETNAM

Thông tin tóm tắt sản phẩm xin xem trang sau
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc của CQLD-BYT:

Ngày in tài liệu:

MORIAMIN[®] FORTE

8 Acid amin thiết yếu & 11 vitamin

THÔNG TIN TÓM TẮT VỀ THUỐC

TÊN HOẠT CHẤT

8 amino acid thiết yếu & 11 vitamin

THÀNH PHẦN:

Amino Acid thiết yếu

L-Leucin	18,3 mg
L-Isoleucin	5,9 mg
L-Lysine HCL	25,0 mg
L-Phenylalanine	5,0 mg
L-Threonine	4,2 mg
L-Valine	6,7 mg
L-Tryptophan	5,0 mg
L- Methionine	18,4 mg
5-Hydroxy anthranilic acid HCl	0,2 mg

Vitamin:

Vitamin A	2.000 I.U.
Vitamin D ₂	200 I.U.
Vitamin B ₁ nitrate	5,0 mg
Vitamin B ₂	3,0 mg
Nicotinamide	20,0 mg
Vitamin B ₆	2,5 mg
Folic acid	0,2 mg
Calcium pantothenate	5,0 mg
Vitamin B ₁₂	1,0 µg
Vitamin C	20,0 mg
Vitamin E	1,0 mg

TRÌNH BÀY

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH

1. Duy trì và phục hồi sức khỏe trong các trường hợp: hoạt động thể lực, lao động nặng, mệt mỏi làm việc quá sức, sau đợt bệnh nặng, sau phẫu thuật.
2. Bồi dưỡng, cung cấp chất đạm và vitamin cho: người lớn tuổi, trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú, người bệnh có nguy cơ thiếu hụt vitamin và chất đạm.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Thuốc uống. 1-2 viên mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc, đặc biệt với các vitamin A, D, B₁₂, C, PP.
- Người bệnh thừa vitamin A.
- Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.
- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan).
- Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD), 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).
- Không dùng vitamin PP trong các trường hợp hạ huyết áp nặng, xuất huyết động mạch.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Cholestyramin, paratin ngăn cản sự hấp thu vitamin A và D tại ruột.
- Sử dụng vitamin C đồng thời với:
 - Fluphenazine dẫn đến giảm nồng độ fluphenazine huyết tương.
 - Aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.

Sử dụng nicotinamid đồng thời với:

- Thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
- Các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại cho gan.
- Không nên dùng cùng với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Vitamin A: khi dùng liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan lách to, rụng tóc, tóc khô giòn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau khớp.
- Vitamin D: dùng vitamin D với liều không vượt quá nhu cầu sinh lý thường không độc. Tuy nhiên có thể xảy ra cường vitamin D, dẫn đến ngộ độc khi điều trị liều cao hoặc kéo dài hoặc khi tăng đáp ứng với liều bình thường vitamin D. Triệu chứng ban đầu của ngộ độc vitamin D là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu. Biểu hiện của tăng acid máu và ngộ độc vitamin D thường gặp:
 - Thần kinh: yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu.
 - Tiêu hóa: chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, tiêu chảy.
 - Khác: ù tai, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau xương và dễ bị kích thích.
- Vitamin B₁₂: hiếm gặp phản ứng ngoài da: mề đay, ngứa.
- Vitamin C: tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, nhức đầu, mất ngủ với liều cao hằng ngày.
- Vitamin PP: liều nhỏ vitamin PP thường không gây độc, nếu dùng liều cao có thể xảy ra một số tác dụng phụ như buồn nôn, đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.
- Methionin: buồn nôn, nôn, ngủ gà, dễ bị kích thích.
- Thiamin: hiếm xảy ra hiện tượng quá mẫn (khi tiêm).
- Pyridoxin: có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, nếu dùng liều 200 mg/ ngày và kéo dài trên 2 tháng.

Các acid amin và các vitamin khác: tác dụng phụ hiếm xảy ra khi sử dụng liều rất cao hoặc chưa có báo cáo.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không gây ảnh hưởng gì theo nhu cầu hằng ngày. Phụ nữ mang thai không nên dùng quá 10.000 I.U. vitamin A/ ngày vì có thể gây quái thai.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng khi dùng chung với các thuốc khác có chứa vitamin A.
- Không được dùng acid folic phối hợp với vitamin B₁₂ với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa được chẩn đoán chắc chắn. Các chế phẩm đa vitamin có chứa acid folic có thể nguy hiểm vì có thể che lấp mức độ thiếu hụt sự vitamin B₁₂ trong bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂.
- Trong thời gian dùng thuốc, nước tiểu đôi khi có thể có màu vàng nhạt do thuốc có chứa vitamin B₂.
- Người bệnh suy gan, suy thận.

QUÁ LIỀU: Chưa có báo cáo.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát (dưới 30°C) và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SĐK: VD-23274-15



Handwritten signature and date:
17/11/2017