

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 27/02/2019

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
 (SEBS L2)

I. NHÃN CHAI: (100 viên nén)

THÀNH PHẦN: Thiamin nitrat (Vitamin B ₁) 50mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. SDK:	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO 100 VIÊN NÉN Vitamin B₁ 50mg Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Số lô SX: Ngày SX: HD:
---	---	---



II. NHÃN CHAI: (200 viên nén)

THÀNH PHẦN: Thiamin nitrat (Vitamin B ₁) 50mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. SDK:	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO 200 VIÊN NÉN Vitamin B₁ 50mg Cơ sở sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Số lô SX: Ngày SX: HD:
---	---	---



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: SCBS L2

R_x

VITAMIN B₁ 50mg

Viên nén

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên nén

Thành phần hoạt chất:

- Thiamin nitrat (vitamin B₁)..... 50mg
- Tá dược vừa đủ1 viên

Thành phần tá dược: màu patent blue, tinh bột ngô, lactose, magnesi stearat, tinh bột biến tính.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn màu xanh, một mặt có khắc chữ VITAMIN B₁, một mặt có khắc số 50.

Chỉ định:

Điều trị thiếu vitamin B₁.

Liều dùng, cách dùng:

Người lớn, người lớn tuổi và trẻ em ≥ 3 tuổi:

- Thiếu hụt mạn tính dạng nhẹ: uống 1 viên/ngày.
- Thiếu hụt nghiêm trọng: uống 2 viên/lần, 3 lần/ngày.

Trẻ em < 3 tuổi: không khuyến cáo sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng khi sử dụng cho người có tiền sử dị ứng với vitamin B₁.
- Chế phẩm có chứa lactose, thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

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

Chế phẩm này không khuyến dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Thiamin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.
- 5-fluorouracil và thiosemicarbazon đối kháng thiamin có thể làm mất tác dụng của thiamin. Bệnh nhân sử dụng bất kỳ những điều trị này có thể cần phải điều chỉnh liều thiamin.
- Thiamin có thể đưa ra kết quả dương tính giả cho việc xác định urobilinogen với phản ứng Ehrlich. Thiamin liều cao có thể cản trở việc phân tích quang phổ nồng độ theophyllin huyết tương.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Tương kỵ của thuốc:

Vitamin B₁ có thể phối hợp trong viên nén, viên bao đường với các vitamin khác và các muối khoáng.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất chưa biết:

- Rối loạn tiêu: Những triệu chứng tiêu hóa nhẹ như buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau vùng bụng đã được báo cáo.



- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng và phản vệ với triệu chứng bệnh ngứa, mề đay, ngứa ngáy, phát ban ngoài da, phù mạch, đau vùng bụng, khó thở, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực và sốc đã được báo cáo ở những trường hợp riêng rẽ.

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

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều đường uống chưa được báo cáo.
 - Trường hợp nghi ngờ quá liều, ngưng sử dụng thuốc, hỗ trợ và điều trị triệu chứng.
- Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Vitamin B₁

Mã ATC: A11DA01

Vitamin B₁ là 1 vitamin tan trong nước, là coenzym thiết yếu cho sự chuyển hóa carbohydrat.

Đặc tính dược động học:

Thiamin được hấp thu tốt từ hệ tiêu hóa sau khi uống, mặc dù sự hấp thu liều lớn bị hạn chế. Thuốc được phân bố rộng rãi tới hầu hết các mô cơ thể và xuất hiện trong sữa mẹ. Bên trong tế bào, thiamin chủ yếu xuất hiện dưới dạng diphosphat. Thiamin không được dự trữ ở bất kỳ mức độ dư thừa đáng kể nào trong cơ thể; lượng thiamin vượt quá yêu cầu của cơ thể được loại thải vào trong nước tiểu dưới dạng thiamin không đổi hoặc chất chuyển hóa của nó.

Quy cách đóng gói:

- Chai 100 viên.
- Chai 200 viên.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

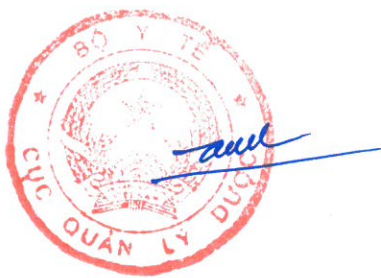
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



Ngày 12 tháng 07 năm 2018

Tổng Giám Đốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



ĐS. Huỳnh Thị Lan