

61/84 BSA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013



MFD

EXP

Bat n°

12 ampoules of 2 ml

Becozyme®
Vitamins B
Injectable solution I.M.

Becozyme®
Vitamins B
Injectable solution I.M.

12 ampoules of 2 ml

Rx thuốc ban theo đơn

Becozyme®
Vitamins B
Injectable solution I.M.

Becozyme® dung dịch tiêm bắp. Hộp 12 ống thuốc x 2ml.
SĐK: VN-XXXX-XX. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Số lô SX, NSX, HD xem "Bat n°", "MFD", "EXP" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 1 của tháng hết hạn in trên bao bì. Bảo quản dưới 30°C. **Đề xa tâm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất bởi: Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois-Pháp. DNNK: Công ty TNHH Thương Mại và Dược Phẩm Sang, TP. Hồ Chí Minh

12 ampoules of 2 ml

Composition (per ampoule 2 ml)
Vitamin B1 (thiamine hydrochloride) 10 mg
Vitamin B2 (phosphate sodium of riboflavine) 5,47 mg
Vitamin B5 (dexpanthenol) 6 mg
Vitamin B6 (pyridoxine hydrochloride) 4 mg
Vitamin PP (nicotinamide) 40 mg
Excipients: phenol, hydrochloric acid, water for injections

Indications: For the prophylaxis and treatment of vitamin B complex deficiency, in case of exclusive parenteral nutrition.

Contra-Indications: Known allergy or hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients in the product.

Dosage and administration: One to two ampoules per day I.M

Storage conditions: Store below 30°C

Specification: In-house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Reg. No. : VN-XXXX-XX

Made by:
Cenexi SAS

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
FRANCE

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulla Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

Bayer



12 ampoules of 2 ml

Becozyme®
Vitamins B
Injectable solution I.M.

f



Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

Rx thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tên thuốc:

BECOZYME®

Vitamin nhóm B
Dung dịch tiêm bắp

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

Thành phần

Mỗi ống thuốc 2 ml để tiêm có:

Hoạt chất chính:

Vitamin B1 (thiamin hydrochlorid)	10mg
Vitamin B2 (riboflavin natri phosphat)	5,47 mg
Vitamin B5 (dexpanthenol)	6 mg
Vitamin B6 (pyridoxin hydrochlorid)	4 mg
Vitamin PP (nicotinamid)	40 mg

Tá dược: phenol, axit hydrochloric, nước pha tiêm

Dạng bào chế của thuốc:

Dung dịch tiêm

Chỉ định

Phòng ngừa và điều trị thiếu vitamin nhóm B trong trường hợp nuôi dưỡng hoàn toàn ngoài đường tiêu hóa.

Liều dùng và cách sử dụng

Từ 1-2 ống mỗi ngày. Tiêm bắp.

Chống chỉ định

Đã biết dị ứng hoặc nhạy cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc

Thận trọng khi sử dụng thuốc

Không dùng quá liều khuyến cáo

Bệnh nhân đang dùng vitamin đơn chất hoặc đa vitamin, bất kỳ thuốc nào khác hoặc đang được chăm sóc y tế phải xin tham vấn nhân viên y tế trước khi sử dụng thuốc này.

Becozyme chỉ nên sử dụng để điều trị thiếu vitamin B12 khi nguyên nhân là ăn kiêng và không sử dụng cho bệnh nhân có viêm dạ dày teo, rối loạn hồi tràng hoặc tụy và kém hấp thu vitamin B12 ở dạ dày ruột hoặc thiếu hụt do yếu tố bên trong.

Nguy cơ phản ứng quá mẫn tăng khi sử dụng nhắc lại. Vì vậy ưu tiên dùng đường uống khi có thể.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

Sản phẩm không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú

Tác dụng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Đau đầu đã được báo cáo trong một số trường hợp. Becozyme không hoặc có ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc và các tương tác khác

Không có tương tác cụ thể nào được dự báo nếu sử dụng theo khuyến cáo. Có nhiều tương tác tiềm ẩn cho các đơn chất được báo cáo trong y văn, vì vậy bệnh nhân đang sử dụng bất kỳ thuốc nào khác hoặc đang được chăm sóc y tế nên tư vấn bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Tác dụng không mong muốn

Danh mục các tác dụng phụ dựa trên các báo cáo tự phát, vì vậy kết luận về tần suất không thể dựa vào CIOMS III.

Rối loạn đường tiêu hóa: Khó chịu vùng bụng, khó chịu ở dạ dày, táo bón, nôn, tiêu chảy buồn nôn.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng, triệu chứng có thể có là mày đay, phù mắt, thờ khò khè, ban đỏ, phát ban, phỏng da, và sốc phản vệ. Khi có phản ứng dị ứng, phải ngừng điều trị và xin tư vấn của nhân viên y tế.

Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu

Rối loạn thận và tiết niệu: nước tiểu có màu bất thường

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tính chất dược lực học

Nhóm dược trị liệu: mã ATC: A 11 E A

Các vitamin là những hoạt chất cần thiết được mọi tế bào sống sử dụng trong các quá trình chuyển hóa và rất quan trọng đối với sự phối hợp một cách cân bằng của chúng. Vì vậy, các vitamin là yếu tố không thể thiếu để duy trì sức khỏe và sự sống của tất cả các sinh vật. Con người đã mất khả năng tổng hợp các vitamin và vì thế phải phụ thuộc vào nguồn cung cấp liên tục từ bên ngoài. Việc cung cấp cho cơ thể đủ lượng các vitamin tan trong nước như các vitamin nhóm B là đặc biệt quan trọng vì chúng không được cơ thể người dự trữ với bất kỳ mức độ đáng kể nào.

Các vitamin thuộc nhóm B có trong Becozyme là các thành phần của các hệ thống enzym, những hệ thống này điều hòa các quá trình chuyển hóa khác nhau của carbohydrat, chất béo và protein, mỗi thành phần đóng một vai trò sinh học xác định.

Trong quá trình chuyển hóa trung gian, các hệ thống enzym có các coenzym là các vitamin nhóm B, tạo thành các đơn vị chức năng. Vì tốc độ phản ứng chung của mỗi hệ thống này được xác định bởi giai đoạn chậm nhất trong chuỗi phản ứng có liên quan, nên sự mất hoạt tính của một yếu tố có thể tác động xấu đến chức năng của toàn bộ hệ thống, trong khi đó, ngược lại, sự tổng hợp apoenzym được cảm ứng bằng cách sử dụng các coenzym. Các thành



phần trong công thức của Becozyme có chức năng coenzym trong hơn một trăm enzym khác nhau, trong số đó, có một số enzym đặc biệt quan trọng và thiết yếu cho sự sống của tế bào.

Khi mà sự thiếu hụt vitamin chưa được xác định một cách rõ ràng, thì việc sử dụng đồng thời nhiều vitamin tối ưu hơn so với sử dụng các vitamin một cách riêng rẽ. Sử dụng các hợp phần Becozyme có tác dụng chống lại suy giảm của hô hấp tế bào và suy giảm chuyển hóa protein, amino acid, carbohydrat và chất béo do thiếu coenzym.

Vì có nhiều tác dụng, các công thức Becozyme được áp dụng rộng rãi trong điều trị tình trạng thiếu hụt vitamin như trong quá trình bị bệnh hoặc là kết quả của trị liệu (v.d. sự thiếu hụt vitamin gây ra bởi kháng sinh và các thuốc khác), ăn không ngon miệng, chế độ ăn mất cân bằng hoặc khi ăn kiêng, kém hấp thu và tăng nhu cầu (v.d. trong giai đoạn tăng trưởng), hoặc lượng cung cấp không đủ. Theo quan điểm về sự tham gia đáng kể của các thành phần trong Becozyme với vai trò là chất xúc tác của các phản ứng sinh năng lượng trong quá trình chuyển hóa trung gian và trong chuỗi hô hấp, việc sử dụng chế phẩm Becozyme cũng được chỉ định trong thời kỳ dưỡng bệnh.

Tính chất dược động học

Mặc dù không có nghiên cứu cụ thể nào với sản phẩm này, nhưng tính chất dược động học của từng thành phần đã được ghi trong rất nhiều tài liệu.

Quá liều

Chưa có bằng chứng nào cho thấy sản phẩm này có thể dẫn đến quá liều khi sử dụng như khuyến cáo.

Phản lớn, nếu không phải là tất cả các báo cáo về quá liều đều liên quan đến việc sử dụng đồng thời các chế phẩm đơn thành phần/hoặc đa vitamin liều cao.

Những triệu chứng ban đầu không đặc trưng, như chóng mặt, và rối loạn tiêu hóa như táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, và nôn có thể là dấu hiệu của tình trạng ngộ độc cấp do quá liều.

Sử dụng hàng ngày trên 200 mg vitamin B6 (pyridoxin) liên tục trên vài tháng có thể dẫn đến các triệu chứng của bệnh lý hệ thần kinh.

Nếu những triệu chứng như vậy xuất hiện, phải ngừng điều trị và xin tư vấn nhân viên y tế.

Hạn dùng: 24 tháng. Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên hộp thuốc.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C

Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

Qui cách đóng gói: Hộp 12 ống 2 ml

Lưu ý: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em

Nhà sản xuất: Cenexi SAS,

52, rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay-sous-Bois – Pháp

Điện thoại: +33-1 43 94 88 00 - Fax: +33-1 43 94 88 76



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



te Ltd

floor