

Rx

BVIT® 6 250 mg

GMP WHO

VIÊN NANG CỨNG

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Pyridoxin hydrochlorid 250 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Povidon, Magnesi stearat.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Chai 200 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC:

Vitamin B6 dưới dạng pyridoxin hydrochlorid, khi vào cơ thể sẽ biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa thành dạng hoạt động là pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Phần lớn thuốc được dự trữ ở gan, một lượng nhỏ ở cơ và não. Thuốc qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Thuốc không liên kết với protein huyết tương. Pyridoxin được chuyển hóa ở gan thành 4-pyridoxic acid và các chất khác không có hoạt tính. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Nếu dùng thuốc vượt quá nhu cầu hằng ngày, thuốc sẽ được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị chứng thiếu máu nguyên bào sắt di truyền.
- Phòng ngừa co giật và điều trị quá liều ở người bệnh dùng cycloserin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với pyridoxin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

- Thần kinh trung ương: đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ.
- Nội tiết và chuyển hóa: nhiễm acid, acid folic giảm.
- Tiêu hóa: buồn nôn và nôn.
- Gan: AST tăng.
- Thần kinh - cơ: dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
- Khác: phản ứng dị ứng.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Uống nguyên viên.

TVT0004-4

- Điều trị chứng thiếu máu nguyên bào sắt di truyền: liều thường dùng 1 - 2 viên/ngày, trong 1 - 2 tháng. Nếu bệnh không tiến triển sau 1 - 2 tháng điều trị, nên xem xét cách điều trị khác.
- Phòng co giật ở người bệnh dùng cycloserin: 1 viên/ngày.
- Điều trị quá liều cycloserin: uống 1 viên hàng ngày.

THẬN TRỌNG:

- Dùng liều cao và kéo dài (200 mg/ngày) pyridoxin có thể dẫn đến độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng) hoặc gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.
- **Phụ nữ có thai:** người mang thai có nhu cầu vitamin tăng cao nên bổ sung bằng chế độ ăn hợp lý. Liều bổ sung theo nhu cầu hằng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh. Do đó cần dùng thuốc thận trọng ở phụ nữ mang thai.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** nhu cầu về vitamin tăng cao trong thời kỳ cho con bú. Dùng liều bổ sung theo nhu cầu hằng ngày không gây ảnh hưởng gì cho trẻ bú mẹ.
- **Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson, điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa-carbidopa hoặc levodopa-benserazid.
- Dùng pyridoxin liều cao 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbitan trong máu ở một số người bệnh.
- Pyridoxin có thể làm giảm chứng trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.
- Thuốc tránh thai đường uống, hydralazin, isoniazid, penicillamin có thể làm tăng nhu cầu pyridoxin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: pyridoxin thường được coi là không độc, nhưng khi dùng liều cao (như 2 g/ ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Hội chứng thần kinh cảm giác có thể do tổn thương giải phẫu của nơron của hạch trên dây thần kinh tủy sống lưng. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.

Xử trí: ngừng dùng pyridoxin. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TVT B0004-4



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com