

33/16

Handwritten signature



Infusion Solution

R_x

NATAPLEX

Prescription drug

COMPOSITION: Each bottle 500ml contains:
THÀNH PHẦN: Mỗi chai 500ml chứa:

Dextrose.....	25g
D-Panthenol.....	250mg
Ascorbic acid.....	500mg
Thiamin hydrochlorid.....	125mg
Riboflavin (Natri Riboflavin Phosphat).....	25mg
Nicotinamid.....	625mg
Pyridoxin hydrochlorid.....	25mg

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
 See in package insert.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG VÀ THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

STORAGE:
 Store below 30°C, protecting from light.
BẢO QUẢN:
 Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
SPECIFICATION : In-house.
TIÊU CHUẨN : Nhà sản xuất.

**GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.**

Sản xuất bởi:
 SHUIAZHUANG NO 4 PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological
 Development Zone, Hebei, Trung Quốc.

DNNK:



500ml

NATAPLEX

Dung dịch truyền tĩnh mạch

R_x

Thuốc kê đơn

Bottle 500ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *20.2.2017*

[Handwritten signature]



Infusion Solution

Rx
Prescription drug

NATAPLEX

250 ml

COMPOSITION: Each bottle 250ml contains:
/THÀNH PHẦN: Mỗi chai 250ml chứa:

Dextrose.....	12.5g
D-Panthenol.....	125mg
Ascorbic acid.....	250mg
Thiamin hydrochlorid.....	62.5mg
Riboflavin (Natri Riboflavin Phosphat).....	12.5mg
Nicotinamid.....	312.5mg
Pyridoxin hydrochlorid.....	12.5mg

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
See in package insert.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG VÀ THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

SBK (Reg. No.) :
Mã SBK (Mã số R):
NBX (Reg. Date) : dd/mm/yyyy
Mã NBX (Mã số R):/...../.....



STORAGE:
Store below 30°C, protecting from light.
BẢO QUẢN:
Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SPECIFICATION : In-house.
TIÊU CHUẨN : Nhà sản xuất.

CHỮ THUỐC NGOẠI TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

Sản xuất bởi:
SHILIAZHANG NO.4 PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, Trung Quốc.

DNNK:

250 ml

NATAPLEX

Thức kê đơn Rx

Dung dịch truyền tĩnh mạch

Bottle 250ml

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

NATAPLEX

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc bán theo đơn

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc.

Mỗi chai 500 ml chứa:

Dextrose	25 g
D-Panthenol	250 mg
Acid ascorbic	500 mg
Thiamin hydroclorid	125 mg
Riboflavin	25 mg
Niacinamid	625 mg
Pyridoxin hydroclorid	25 mg

Mỗi chai 250 ml chứa:

Dextrose	12.5 g
D-Panthenol	125 mg
Acid ascorbic	250 mg
Thiamin hydroclorid	62.5 mg
Riboflavin	12.5 mg
Niacinamid	312.5 mg
Pyridoxin hydroclorid	12.5 mg

Tá dược: EDTA Dinatri, Natri salicylat, Natri bicarbonat, Nước cất pha tiêm

2. Mô tả sản phẩm:

Dung dịch truyền tĩnh mạch trong suốt có màu vàng.

3. Quy cách đóng gói:

Chai thủy tinh 500 ml – Chai thủy tinh 250 ml.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

NATAPLEX bổ sung dinh dưỡng (Dextrose) và các vitamin nhóm B (trừ vitamin B12) và vitamin C cho các bệnh nhân không bổ sung được bằng đường uống.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Truyền tĩnh mạch với tốc độ không quá 8 ml/phút.

Liều dùng thông thường ở người lớn : Thông thường dùng 500 ml/lần. Lượng thuốc dùng tối đa không quá 1000 ml mỗi lần. Liều dùng có thể thay đổi tùy theo mức độ thiếu dinh dưỡng và thể trạng bệnh nhân.

Trẻ em: Thông thường dùng 250 ml/lần. Lượng thuốc dùng tối đa không quá 500 ml mỗi lần. Liều dùng có thể thay đổi tùy theo mức độ thiếu dinh dưỡng và thể trạng bệnh nhân.

Người cao tuổi: Không cần thay đổi liều đối với người cao tuổi. Liều dùng có thể thay đổi tùy theo mức độ thiếu dinh dưỡng và thể trạng bệnh nhân.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn:

NATAPLEX có thể gây tác dụng phụ ở người như: Phản ứng quá mẫn (Ho, khó nuốt, phát ban, ngứa,.....) thường xảy ra khi dùng một lượng lớn theo đường tĩnh mạch.

Nước tiểu vàng đậm do riboflavin.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không dùng kết hợp với các thuốc đặc trị parkinson.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Thông báo với bác sĩ của bạn về tình trạng này.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Để ngoài tầm tay trẻ em.**

Không sử dụng thuốc khi đã quá hạn dùng của thuốc in trên bao bì.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều khi sử dụng NATAPLEX.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Cần đưa ngay bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để điều trị kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Truyền tĩnh mạch chậm với tốc độ không quá 8 ml/phút

- Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Chưa phát hiện thấy tác dụng phụ ở người dùng liều đề nghị. Dùng quá liều khuyến cáo có thể có hại cho thai phụ và/hoặc thai nhi. Cần phải tránh.

- Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Không ảnh hưởng gì khi người mẹ dùng liều đề nghị thông thường.

- Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

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

50057
COP
ACH NH
DUOC
LAI A-T
VMA

50057
COP
ACH NH
DUOC
LAI A-T
VMA

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ quan, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc:

Nhà sản xuất

SHIJIAZHANG NO.4 PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei, Trung Quốc

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lý: NATAPLEX là dung dịch tiêm truyền chứa dextrose và nhiều loại vitamin.

1.1 Đặc tính dược lực học

- Dextrose cung cấp dinh dưỡng cần thiết và năng lượng cho cơ thể.
- D-Panthenol là một đồng phân alcol của acid panthenic, được coi như là một vitamin nhóm B. D-Panthenol là một thành phần cấu tạo của coenzym A cần thiết trong sự chuyển hóa hydrat cacbon, chất béo và chất đạm.
- Acid ascorbic là một vitamin tan trong nước, cần thiết cho quá trình tổng hợp collagen và các chất nội bào. Thiếu acid ascorbic dẫn đến bệnh scorbut.
- Thiamin hydroclorid là một vitamin tan trong nước. Thiamin là một coenzym cần thiết cho quá trình chuyển hóa hydrat cacbon. Thiếu thiamin dẫn đến hội chứng beri-beri.
- Riboflavin là một vitamin tan trong nước thuộc nhóm B, cần thiết cho việc sử dụng năng lượng từ thức ăn. Các dạng hoạt hóa do sự phosphoryl hóa như flavin mononucleotid và flavin adenin dinucleotid được xem như là các coenzym trong các phản ứng chuyển hóa oxi hóa hoặc các phản ứng chuyển hóa hồi vị. Thiếu riboflavin gây ra các triệu chứng như viêm lưỡi và môi, loét ở các góc miệng.
- Niacinamid là một vitamin tan trong nước thuộc nhóm B. Niacinamid được chuyển đổi thành nicotinamid adenin mononucleotid và nicotinamid adenin dinucleotid. Các coenzym này tham gia phản ứng chuyển đổi electron trong chuỗi hô hấp. Thiếu niacinamid dẫn đến bệnh pellagra.
- Pyridoxin hydroclorid là một vitamin tan trong nước, tham gia chủ yếu trong quá trình chuyển hóa acid amin, ngoài ra còn tham gia trong quá trình chuyển hóa hydrat cacbon và chất béo. Pyridoxin cũng cần cho sự hình thành hemoglobin. Người lớn thiếu pyridoxin dẫn đến viêm thần kinh ngoại biên. Trẻ em thiếu pyridoxin bị ảnh hưởng đến cả hệ thần kinh trung ương.

1.2 Đặc tính dược động học

- Hấp thu: Các thành phần của thuốc được hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm truyền.
- Phân bố: Các thành phần của thuốc được phân bố rộng rãi trong tất cả các mô của cơ thể.
- Chuyển hóa:

D-Panthenol bị oxy hóa thành acid pantothenic. Acid pantothenic dường như là không bị phân hủy trong cơ thể người vì lượng hấp thu và lượng thải trừ của vitamin gần như bằng nhau.

Ascorbic acid: Chất chuyển hóa là ascorbat – 2 – sulfat và acid oxalic.

154
GT
EM H
PH
ÁI B
HUC

Thiamin hydroclorid: Các mô cơ thể có khả năng thoái biến hoàn toàn 1 mg thiamin mỗi ngày. Khi sử dụng liều này hầu như có rất ít hoặc không có thiamin được đào thải qua nước tiểu. Khi sử dụng quá liều này, các mô sẽ dự trữ cho đến mức bão hòa, phần dư thừa sẽ được đào thải qua nước tiểu dạng pyrimidin hoặc thiamin.

Riboflavin: Khi dùng ở liều tương đương với nhu cầu tối thiểu hàng ngày chỉ có khoảng 9% được thải trừ qua nước tiểu. Khi dùng cao hơn liều này, phần lớn riboflavin được thải trừ qua nước tiểu dạng không biến đổi.

Niacinamid: Khi sử dụng ở liều trị liệu chỉ có một lượng rất nhỏ niacinamid được đào thải qua nước tiểu ở dạng không biến đổi. Khi sử dụng ở liều thật cao, niacinamid dạng không biến đổi hiện diện như là thành phần chính của nước tiểu. Con đường chuyển hóa chính của niacinamid là tạo thành N-methylnicotinamid, chất này sau đó tiếp tục chuyển hóa thành N-methyl-2-pyridon-5-carboxamid.

Pyridoxin hydroclorid: Chất chuyển hóa chính của pyridoxin HCl là 4-pyridoxic acid.

- Thải trừ: Các thành phần của thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

2. Chỉ định điều trị

NATAPLEX bổ sung dinh dưỡng (Dextrose) và các vitamin nhóm B (trừ vitamin B12) và vitamin C cho các bệnh nhân không bổ sung được bằng đường uống.

3. Liều lượng và cách dùng

Cách dùng: Truyền tĩnh mạch với tốc độ không quá 8 ml/phút.

Liều dùng thông thường ở người lớn : Thông thường dùng 500 ml/lần. Lượng thuốc dùng tối đa không quá 1000 ml mỗi lần. Liều dùng có thể thay đổi tùy theo mức độ thiếu dinh dưỡng và thể trạng bệnh nhân.

Trẻ em: Thông thường dùng 250 ml/lần. Lượng thuốc dùng tối đa không quá 500 ml mỗi lần.

Liều dùng có thể thay đổi tùy theo mức độ thiếu dinh dưỡng và thể trạng bệnh nhân.

Người cao tuổi: Không cần thay đổi liều đối với người cao tuổi. Liều dùng có thể thay đổi tùy theo mức độ thiếu dinh dưỡng và thể trạng bệnh nhân.

4. Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

5. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Truyền tĩnh mạch chậm với tốc độ không quá 8 ml/phút

- Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Chưa phát hiện thấy tác dụng phụ ở người dùng liều đề nghị. Dùng quá liều khuyến cáo có thể có hại cho thai phụ và/hoặc thai nhi. Cần phải tránh.

- Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Không ảnh hưởng gì khi người mẹ dùng liều đề nghị thông thường.

- Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có

6. Tương tác của thuốc với thuốc khác và các loại tương tác khác

Không dùng kết hợp với các thuốc đặc trị parkinson.

7. Tác dụng không mong muốn

NATAPLEX có thể gây tác dụng phụ ở người như: Phản ứng quá mẫn (Ho, khó nuốt, phát

THAN
AM
XUONG
-T.D.

THAN
AM
XUONG
-T.D.

ban, ngứa,.....) thường xảy ra khi dùng một lượng lớn theo đường tĩnh mạch.
Nước tiểu vàng đậm do riboflavin.

8. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều khi sử dụng NATAPLEX.

9. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

