3/08 BS lưu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: A1 ... 06 ... 2014

25 Januar 2007

LABORATORIES ABBOTT
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P. HÀ NỘI

Vo Thi Hang, Pharm
Regulatory Affairs Manager

Surbex – Z, the sub-label in Vietnamese

Real size

SURBEX - Z SĐK: xx-xxxxx-xx
Hộp 10 vỉ 10 viên nén bao phim.
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định, thận trọng và các lưu ý khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX, ngày SX, HD: xem Lot. No., Mfg. Date, Exp. Date trên bao bì.
Bảo quản: giữ thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Sản xuất bởi: PT. Abbott Indonesia, Jl. Raya Jakarta Bogor Km 37, Depok 16415, Indonesia.
DNNK: Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận1, TP. HCM

Enlargement

SURBEX - Z SĐK: xx-xxxxx-xx
Hộp 10 vỉ 10 viên nén bao phim.
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định, thận trọng và các lưu ý khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX, ngày SX, HD: xem Lot. No., Mfg. Date, Exp. Date trên bao bì.
Bảo quản: giữ thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Sản xuất bởi: PT. Abbott Indonesia, Jl. Raya Jakarta Bogor Km 37, Depok 16415, Indonesia.
DNNK: Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận1, TP. HCM

ABBOTT LABORATORIES VN
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Vo Thi Hang, Pharm
Regulatory Affairs Manager

Front side of the blister

p.t. indogravure				
JO AW No : 0785/ART/10/'07	Colors	Artwork	Checked	
Customer : PT ABBOT			Design.dept	Marketing.dept
Product : SURBEX-Z VIETNAM				
Spec. Code : SBZV.000.ABT.15.D0.K0				
Pitch x Up : 45MM x 146 MM				
Print Type : SURFACE				
Output Date : 03 JANUARI 2008				
Rev. Number : R4/C		gpr pc1		

ABBOTT LABORATORIES VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Vo Thi Hang, Pharm
Regulatory Affairs Manager

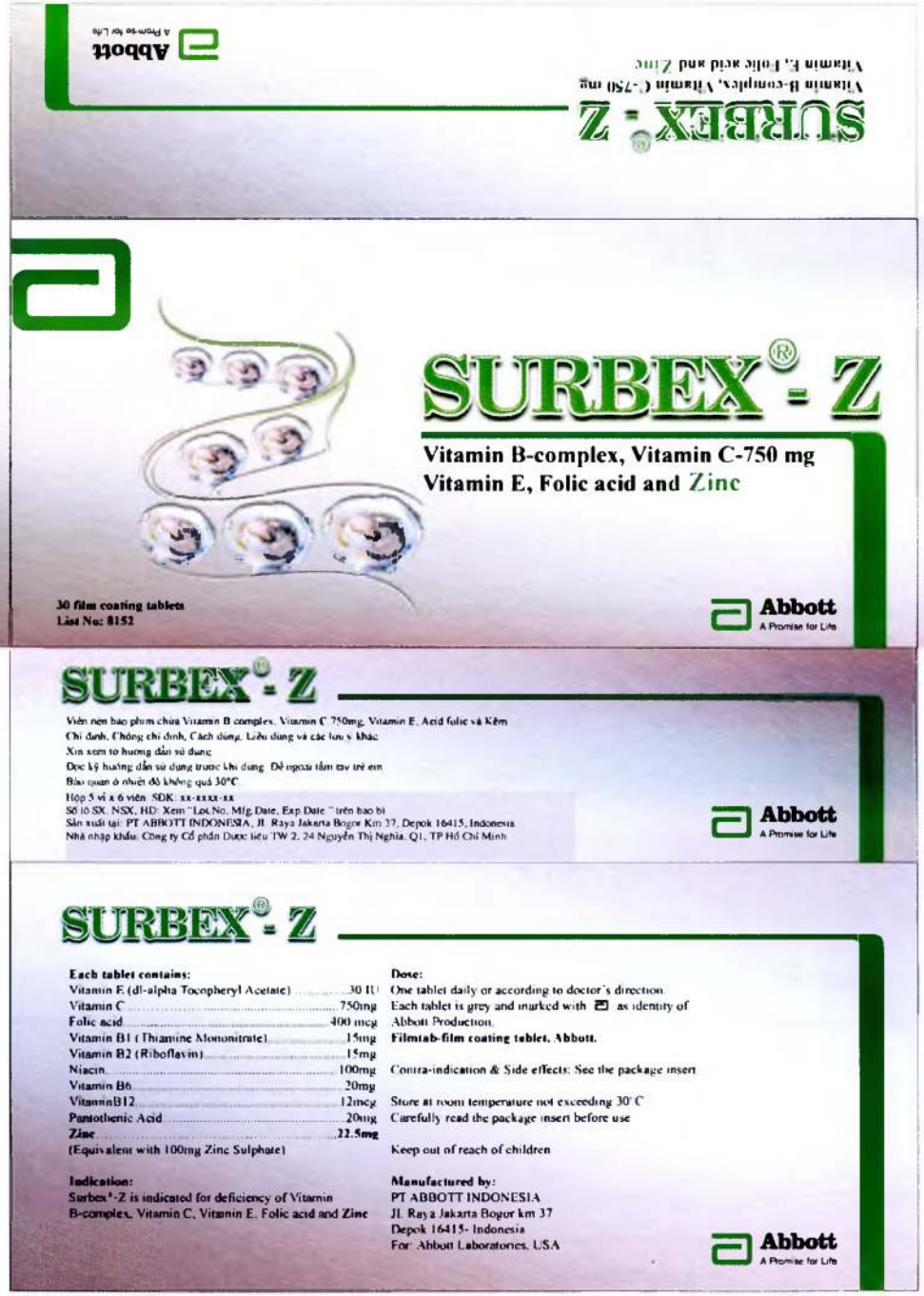
Back side of the blister

Remark: Batch number, expiry date and manufacturing date will be imprinted on back side of the blister in the format as follows.

xxxxxxx	(for batch number)
dd/mm/yyyy	(for manufacturing date)
dd/mm/yyyy	(for expiry date)

ABBOTT LABORATORIES S.A. THỤY SỸ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Vo Thi Hang, Pharm
Regulatory Affairs Manager



KT: 16.5x8x4cm

3/96

ABBOTT LABORATORIES S.A. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Vo Thi Hang, Pharm
Regulatory Affairs Manager

Front side of the blister

p.t. indogravure				
JO AW No : 0785/ART/10/'07	Colors	Artwork	Checked	
Customer : PT ABBOT			Design.dept	Marketing.dept
Product : SURBEX-Z VIETNAM				
Spec. Code : SBZV.000.ABT.15.D0.K0				
Pitch x Up : 45MM x 146 MM				
Print Type : SURFACE				
Output Date : 03 JANUARI 2008				
Rev. Number : R4/C		gpr pc1		

ABBOTT LABORATORIES S.A. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Vo Thi Hang, Pharm
Regulatory Affairs Manager

Back side of the blister

Remark: Batch number, expiry date and manufacturing date will be imprinted on back side of the blister in the format as follows.

xxxxxxx	(for batch number)
dd/mm/yyyy	(for manufacturing date)
dd/mm/yyyy	(for expiry date)

ABBOTT LABORATORIES S.A. TIUY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Vo Thi Hang, Pharm
Regulatory Affairs Manager

3/86 BS2

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

SURBEX - Z

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Mỗi viên nén bao film chứa:

Vitamin:

Vitamin E (dl-Alpha Tocopheryl Acetate)	30 IU
Vitamin C	750 mg
Acid folic	400 mcg
Vitamin B1 (Thiamine Mononitrate)	15 mg
Vitamin B2 (Riboflavin)	15 mg
Niacin	100 mg
Vitamin B6	20 mg
Vitamin B12	12 mcg
Pantothenic acid	20 mg

Khoáng chất:

Kẽm	22,5 mg

Tá dược:

Povidone, Magnesi stearat, Cellulose Microcrystalline, Colloidal Silicon Dioxide, C.S Aqueous Gray, C.S Aqueous Clear vđ.

CHỈ ĐỊNH

Surbex - Z chứa hàm lượng vitamin cao và kẽm, dùng để điều trị chứng thiếu các vitamin nhóm B, vitamin C và kẽm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng: Ngày uống một viên hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho những người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Không sử dụng cho trẻ em.

Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai do thuốc chứa liều cao vitamin B6. Đã có báo cáo bằng y văn về dị tật chi ở trẻ sơ sinh với liều sử dụng 50 mg một ngày.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Giữ thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nên thận trọng khi sử dụng vitamin C cho bệnh nhân suy thận và bệnh nhân đang dùng acetyl salicylic. (xem phần **Tác dụng không mong muốn**).

TƯƠNG TÁC THUỐC

Pyridoxin có thể tương tác với levodopa, có thể khắc phục bằng cách dùng levodopa phối hợp với một thuốc ức chế decarboxylase.

Đã có ghi nhận về tương tác thuốc khi sử dụng đồng thời niacinamide và alcohol, ngộ độc rượu và nhiễm acid lactic.

Đã có báo cáo về tình trạng nóng đỏ bừng và chóng mặt tăng lên khi sử dụng đồng thời niacin và nicotin.

Do pyridoxine có tác động lên dopamine, tương tác thuốc có thể xảy ra. Đã ghi nhận tương tác thuốc giữa pyridoxine với levodopa nhưng có thể tránh được nếu dùng levodopa phối hợp với thuốc ức chế decarboxylase.

Đã có báo cáo về giảm nồng độ phenytoin và phenobarbital ở bệnh nhân sử dụng 80-200 mg vitamin B6 một ngày.

Có liên quan giữa việc sử dụng thuốc chống giật và sulfasalazine với sự thiếu hụt folate, ngay cả khi uống acid folic.
Dùng đồng thời vitamin C với thuốc chống đông máu làm giảm thời gian prothrombin.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ
Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai do thuốc chứa liều cao vitamin B6.
Vitamin B-complex khuếch tán qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Chưa có báo cáo về tác động của thuốc trong khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Các phản ứng dị ứng, bao gồm phát ban, ngứa, phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi sử dụng vitamin.
Các thành phần của thuốc có thể có một số ảnh hưởng trên đường tiêu hóa như nóng rát, ợ hơi, đau và co cứng vùng bụng, tiêu chảy, nôn, buồn nôn và chán ăn.
Đã có báo cáo về suy chức năng gan với các bất thường xét nghiệm chức năng gan, bao gồm cả tăng bilirubin máu.
Đã ghi nhận tình trạng nặng lên của trứng cá đỏ hoặc ngoại ban dạng trứng cá với một số thành phần của thuốc.
Đã có báo cáo về sử dụng vitamin B2 làm chuyển màu nước tiểu sang màu vàng sáng.
Niacinamid có tác dụng giãn mạch mạnh, có thể gây nóng đỏ bừng, chóng mặt, choáng váng hoặc ngất.
Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên đã được ghi nhận khi sử dụng vitamin B6.
Y văn đã có ghi nhận về tạo sỏi, tinh thể niệu, loạn chuyển hóa oxalat khi sử dụng vitamin C.

QUÁ LIỀU
Liều cao của các thành phần trong thuốc có thể gây eczema và ngoại ban da, mệt mỏi, mất ngủ.
Dùng liều cao vitamin B6, đã có báo cáo bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên và tổn thương da dạng mụn nước.
Đã ghi nhận thấy tổn thương gan, gout và loét khi dùng liều cao niacinamid.
Đã có báo cáo về tác dụng giãn mạch như choáng váng, ngất, cơn mạch thần kinh phế vị, sốc phản vệ.
Đã có báo cáo về tan máu khi dùng liều cao vitamin C, đặc biệt trên bệnh nhân thiếu enzym glucose 6 phosphat dehydrogenase.

DƯỢC LÝ HỌC
Vitamin B-complex trong viên Surbex - Z được hấp thu bởi quá trình vận chuyển tích cực. Các vitamin B được đào thải nhanh và không tích lại trong cơ thể.
Calcium pantothenate được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa và phân bố tới các tế bào của cơ thể.
Vitamin C hấp thu nhanh từ đường ruột, và khoảng 80-90% vitamin C được hấp thụ từ thức ăn.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG
Vitamin C
Về cơ bản, vitamin C không gây độc trừ khi uống liều cao bất thường (4-12 g). Khi sử dụng các liều cao này, nước tiểu bị acid hóa, cũng như trong một số nhiễm khuẩn đường niệu mãn tính, có thể gây kết tủa sỏi urate và cystin.

Niacinamide
Không có báo cáo riêng biệt cho niacinamide.

Vitamin E
Thường đáp ứng tốt. Liều cao đôi khi gây rối loạn đường tiêu hóa, mệt mỏi, yếu mệt.

Calcium Pantothenate
Về cơ bản, không gây độc. Liều gây độc cấp ở chuột nhắt là 10 g/kg khi dùng đường uống, 0,91 g/kg khi dùng đường tiêm. Quan sát trên 15 người tiêm ven liều 100 mg pantothenate (dưới dạng muối canxi hoặc muối natri), không thấy thay đổi đáng kể về huyết áp, mạch, nhiệt độ hoặc nhịp thở.

Vitamin B1
Tiêm tĩnh mạch gây độc cho chuột cống với liều 125 mg/kg, gây độc cho chó với liều 350 mg/kg. Khi dùng đường uống, liều gây độc cao gấp 40 lần dùng đường tiêm. Về phương diện lâm sàng, đôi khi có báo cáo phản ứng độc tính với việc sử dụng đường tiêm, có thể do nhạy cảm cao.

Vitamin B2
Hầu như không gây độc tính. Với liều uống 10 g/kg cho chuột cống, 2 g/kg cho chó không thấy gây độc.

Vitamin B6
Liều cao từ 3 tới 4 g/kg có thể gây co giật và tử vong ở động vật. Liều dùng thấp hơn có thể không cho tác dụng rõ ràng.

Vitamin B12
Về cơ bản, không gây độc. Tiêm tĩnh mạch chuột với liều 1,6 g/kg tinh thể vitamin B12 không gây độc ở chuột nhắt. Về phương diện lâm sàng, tiêm vitamin B12 không đau và không gây phản ứng tại chỗ tiêm. Tiêm bắp và tiêm dưới da liều cao 1000 mcg, tiêm ven liều cao 3000 mcg không thấy có phản ứng phụ.

Folic Acid
Về cơ bản không gây độc.

Kẽm
Uống lượng lớn kẽm gây buồn nôn, mất nước, mất sự phối hợp cơ, chóng mặt, mất cân bằng điện giải.

BẢO QUẢN
Giữ thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

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

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 5 vỉ x 6 viên.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:
PT. Abbott Indonesia
Jl. Raya Jakarta Bogor Km. 37, Depok 16415, Indonesia

Sur 03-13 (v02) CCDS0035181007

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh