

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/9/15

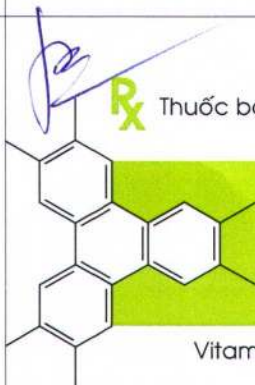
HỘP 10 ỨNG

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc bán theo đơn

Trivitron



Thuốc tiêm

Trivitron

Vitamin B1 (100mg); Vitamin B6 (100mg); Vitamin B12 (1000mcg) / 3ml

Box of 10 ampoules x 3ml/ Hộp 10 ống x 3ml
For IM/ Tiêm bắp

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

B23/01

Batch No. / Số lô SX:
Mfg. Date / NSX:
Exp. Date / HD:

Reg.No/SDK:



Trivitron

COMPOSITION: Each ampoule contains:

Active ingredients:

Vitamin B1 (Thiamine hydrochloride) 100mg
Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride) 100mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 1000mcg

Excipients:

Sodium Methylparaben, water for injection q.s. 3ml

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION
& OTHER INFORMATION: Please see the leaflet insert

SPECIFICATION: Manufacturer's

STORAGE:

Dry place, at temperature below 30°C, protect from light.

MEDLAC
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

THÀNH PHẦN: Mỗi ống chứa:

Hoạt chất:

Vitamin B1 (Thiamine hydrochloride) 100mg
Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride) 100mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 1000mcg

Tá dược:

Sodium Methylparaben, nước cất pha tiêm v.d. 3ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG &
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong hướng dẫn sử dụng

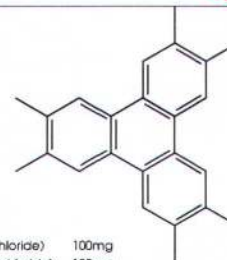
TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất:

Công ty TNHH SX Dược Phẩm Medlac Pharma Italy
Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hòa Lạc,
Km29, đường cao tốc Láng - Hòa Lạc, huyện Thạch Thất, Hà Nội



Trivitron

 MEDLAC MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.	Ampoule Serigraphy TRIVITRON (VN)		
	Code: PMA009/23	Version: 01	Chữ trắng trên nền thủy tinh nâu White texts on amber glass

Scale 100%

TRIVITRON
3mL
Vitamin B1 100 mg
Vitamin B6 100 mg
Vitamin B12 1000 mcg
IM - Tiêm bắp
Số lô SX: P23xxxxx HD: ddmmyy
CTY TNHH SX DP Mediac Pharma Italy



[Handwritten signature]

[Handwritten text and stamp on the right edge]

Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM TRIVITRON

TRÌNH BÀY

Hộp 10 ống.

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 3mL chứa:

Hoạt chất:

Vitamin B ₁	(Thiaminehydrochloride)	100,0 mg
Vitamin B ₆	(Pyridoxine hydrochloride)	100,0 mg
Vitamin B ₁₂	(Cyanocobalamin)	1000,0 mcg

Tá dược: Methylparaben 3,0 mg
Nước cất pha tiêm v. đ. 3,0 mL

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Đặc điểm sinh dược học của Vitamin B₁ (Thiamin), Vitamin B₆ (Pyridoxin) và Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) cho phép kết hợp chúng trong cùng một sản phẩm có cùng tác dụng và đặc biệt là tác dụng lên hệ thần kinh và các quá trình chuyển hóa.

Thiamin (Vitamin B₁) tạo thành một số vitamin cơ bản tham gia vào chuyển hóa carbohydrat của tế bào.

Pyridoxin (Vitamin B₆) hoạt động như coenzym tham gia các trình chuyển hóa khác nhau và đặc biệt là các phản ứng biến đổi sinh hóa, bao gồm cả sự khử carboxyl, sự chuyển hóa acid amin và sự racemic hóa.

Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) có vai trò như coenzym, cần thiết cho sự tăng trưởng tế bào và duy trì hoạt động bình thường bao myelin của hệ thần kinh, tham gia rất nhiều phản ứng sinh hóa cả trong chuyển hóa carbohydrat và lipid. Nghiên cứu thực nghiệm được thực hiện trên động vật để chứng minh hỗn hợp vitamin có tác dụng thải độc và chống thiếu máu. Kết quả đã chứng minh được hiệu quả của vitamin tổng hợp trong việc làm giảm chỉ số tử vong, giảm trọng lượng cơ thể cũng như các phản ứng khác với những mức độ khác nhau trên da và niêm mạc ở động vật của carbon tetrachloride và gây đối kháng ở thỏ với những thay đổi về huyết học gây ra do điều trị với phenylhydrazine. Ngoài ra, các chế phẩm thử trên chuột đã chứng minh khả năng ngăn chặn tỷ lệ bị viêm đa thần kinh gây ra khi điều trị với triortocresilsulphate.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc gồm 3 thành phần dễ hấp thu bằng đường tiêm bắp và phân bố nhanh vào các cơ quan và các mô khác nhau trong cơ thể.

Vitamin B₁ tồn tại trong các cơ thể, chủ yếu ở gan, não, thận, tim, lá lách và cơ xương. Nồng độ ở máu và mô có thể rất khác nhau ở những người có chế độ ăn kiêng và đang được điều trị bệnh. Thiamin phân bố rộng rãi khắp các mô trong cơ thể và dự trữ bão hòa tại đó. Lượng vượt quá nhu cầu cơ thể một phần bị phá hủy trong quá trình chuyển hóa, còn một phần sẽ được khử photpho ở thận và thải từ qua đường nước tiểu ở dạng không biến đổi.

Pyridoxin sau khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphate là những dạng có hoạt tính sinh lý. Chủ yếu được dự trữ ở gan. Sự thiếu hụt Pyridoxin trong cơ thể ít khi xảy ra vì nó có nhiều trong thức ăn. Thịt, đặc biệt là gan, ngũ cốc, trứng, cá, rau và quả là những nguồn chứa nhiều pyridoxin. Pyridoxin chủ yếu tham gia vào quá trình chuyển hóa acid amin, một phần cũng tham gia vào chuyển hóa carbohydrat và lipid. Pyridoxin cũng cần thiết cho sự tổng hợp máu. Pyridoxin cũng như dạng amin của nó (pyridoxamine) là những

aldehyd tạo thành vitamin B₆ và có thể tìm thấy cả trong động vật và mô thực vật ở dạng liên kết với protein. Ở người có chế độ ăn uống bình thường nồng độ trong huyết tương trong khoảng từ 5-25mg/100mL, chuyển hóa ở gan thành 4-Pyridoxic và được bài tiết chủ yếu qua thận.

Cyanocobalamin sau khi vào cơ thể sẽ liên kết với protein huyết tương tên là transcobalamin để nhanh chóng vận chuyển Cobalamins đến các mô. Cyanocobalamin được dự trữ tại gan, bài tiết vào mật và trải qua quá trình tái tuần hoàn ruột gan, một phần liều được bài tiết qua đường nước tiểu, phần lớn trong 8 giờ đầu. Bình thường nồng độ Cyanocobalamin trong máu là 0,036mcg/100mL huyết tương. Sự thiếu hụt Cyanocobalamin sẽ gây ra bệnh thiếu máu (0,005mcg/100mL huyết tương) và tổn thương hệ thần kinh. Thuốc này được dùng để điều trị và phòng ngừa sự thiếu hụt Cyanocobalamin. Điều trị này thường cho kết quả là cải thiện tình thiếu máu nhanh chóng và đáp ứng lâm sàng rõ rệt.

CHỈ ĐỊNH

- Những rối loạn thần kinh ngoại biên: viêm đa dây thần kinh, đau thần kinh tọa, đau dây thần kinh liên sườn, đau dây thần kinh sinh ba, hội chứng vai-cánh tay, đau thần kinh do Herpes zoster; hội chứng tâm thần kinh ở người nghiện rượu mãn tính, chứng run, ngộ độc rượu.
- Điều trị sự thiếu vitamin nhóm B ở người mắc bệnh thiếu máu ác tính tự phát hoặc thiếu máu ác tính do kém hấp thu sau cắt dạ dày, người rối loạn bệnh lý dạ dày - ruột, phẫu thuật và dinh dưỡng kém.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Các trường hợp nghiêm trọng: 1 ống mỗi ngày bằng đường tiêm bắp. Tiêm chậm và sâu vào cơ mông. Sau khi các triệu chứng cấp tính giảm dần, mỗi lần dùng 1 ống, tiêm 2 hoặc 3 lần mỗi tuần.

Các trường hợp vừa phải: Sử dụng 1 ống mỗi lần, 1 hoặc 2 lần mỗi tuần.

Thời gian điều trị sẽ do bác sỹ điều trị quyết định tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân và từng chỉ định cụ thể nhưng không nên vượt quá 1 tháng

* Lưu ý: Không nên trộn Trivitron và các thuốc khác để tiêm kết hợp. Dùng thuốc ngay sau khi rút thuốc ra khỏi ống tiêm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với với kỳ thành phần nào của thuốc.
Phụ nữ có thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Vitamin B₁: Có thể đổ mồ hôi, nhịp tim nhanh, các dị ứng trên da như ngứa, nổi mề đay. Trong các trường hợp hiếm gặp, có thể xảy ra phản ứng quá mẫn như ban exanthem, khó thở và sốc.

Vitamin B₆: Pyridoxin có thể gây ra hoặc làm nặng hơn tình trạng mụn trứng cá thông thường hoặc các nốt ban như exanthem. Các phản ứng dị ứng hiếm khi xảy ra. Dùng liều cao có thể làm tăng nồng độ SGOT trong huyết thanh. Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cồng bàn chân đến tê cồng 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.



[Handwritten signature]

Vitamin B₁₂: Liều cao đôi khi có thể gây ra mụn, eczema và nổi mề đay. Các phản ứng dị ứng hiếm khi xảy ra.

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

THẬN TRỌNG

Những bệnh nhân có bệnh Leber (teo thần kinh thị giác) điều trị với *Cyanocobanlamin* sẽ bị teo thần kinh thị giác nhanh chóng và trầm trọng.

Dùng *Pyridoxin* dài ngày với liều cao (200 mg/ngày), có thể gây biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200mg/ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc *Pyridoxin*.

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra. Nên làm test da cho những bệnh nhân nghi ngờ mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Nếu phản ứng không dung nạp với thuốc xảy ra dù nhỏ nhất cũng phải ngưng dùng thuốc và áp dụng biện pháp điều trị thích hợp.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thiamin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

Pyridoxin hydrochlorid làm giảm tác dụng của *Levodopa* trong điều trị bệnh *Parkinson*. Chế phẩm phối hợp *Levodopa-carbidopa* hoặc *Levodopa-benserazid* có thể ngăn ngừa sự đảo ngược tác dụng này do *Pyridoxin*.

Dùng liều 200mg *Pyridoxin hydrochlorid* mỗi ngày, kéo dài trong 1 tháng có thể làm giảm 50% nồng độ huyết thanh của *Phenobarbital* và *phenytoin*.

Dùng thuốc ngừa thai đường uống có thể làm tăng nhu cầu sử dụng *Pyridoxin*.

Sử dụng đồng thời *Chloramphenicol* và *Vitamin B₁₂* có thể làm trung hòa tác dụng tạo máu của *Vitamin B₁₂* ở bệnh nhân thiếu *Vitamin B₁₂*. Cần theo dõi đáp ứng trên huyết học của những bệnh nhân này.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Vitamin B₁ ở liều rất cao (hơn 10g) có tác dụng chẹn hạch thần kinh (ức chế sự dẫn truyền xung thần kinh trong hệ thần kinh tự chủ).

Quá liều hơn 1g *Vitamin B₆* mỗi ngày có thể gây độc thần kinh. Tuy nhiên, hiện tượng này sẽ biến mất khi ngừng thuốc.

Trong trường hợp quá liều, áp dụng những liệu pháp để giảm thiểu tác dụng phụ. Ngay lập tức cần sử dụng những biện pháp để ngăn chặn sự hấp thu của thuốc và nhanh chóng loại thuốc ra khỏi cơ thể.

BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn: TCCS

KHUYẾN CÁO

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY
Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hoà Lạc,
KM29, đường cao tốc Láng - Hoà Lạc, Thạch Thất, Hà Nội
Tel: 04 33594104 Fax: 04 33594105



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy