https://nhathuocngocanh.com/

TN-24989

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

218/154

1, Nhãn hộp

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
M.S.D.N: 0100976733-C.T.C.P
Q. BA ĐÌNH - TP. HÀ NỘI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/07/2016

Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Neurolaxan-B

B1 100mg - B6 200mg - B12 200mcg

HQPHARMA

Box of 5 blisters x 10 sugar-coated tablets

Neurolaxan-B
B1 100mg - B6 200mg - B12 200mcg

Thành phần: Mỗi viên nén bao đường chứa:
Vitamin B1 (Thiamin nitrat).....100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid).....200 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin).....200 mcg
Tá dược vđ.....1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK (Reg. No):

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Địa chỉ: 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội
Nhà máy SX: Lô M1 đường N3, KCN Hòa Xá, Nam Định
ĐT: 0350 3670733
Phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ**
ĐC: Số 228 C5 Khu đô thị mới Đại Kim-Hoàng Mai-Hà Nội

Composition: Each sugar-coated tablet contains:
Vitamin B1 (Thiamine nitrate).....100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride).....200 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin).....200 mcg
Excipients q.s.f.....1 sugar-coated tablet
Indications, Contraindications, Dosage, Administration: See the leaflet insert inside.
Storage: Store below 30°C in dry cool place, protect from light.
Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

TRUONG THO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Head office: 93 Linh Lang Str., Ba Dinh Dist., Hanoi
Factory: Lot M1, N3 str. Hoa Xa Industrial Zone, Nam Dinh Province
Tel: 0350 3670733
Distributed by: **HQ PHARMA**
No 228/C5 Dai Kim, Hoang Mai, Hanoi

Rx Prescription Drug

GMP - WHO

Neurolaxan-B

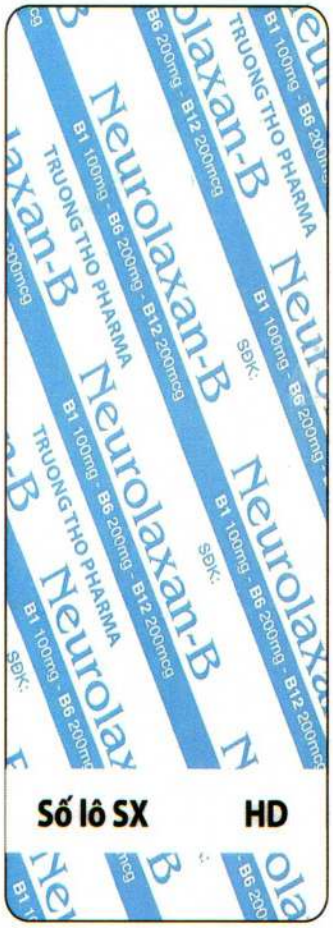
B1 100mg - B6 200mg - B12 200mcg

HQPHARMA

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao đường

Neurolaxan-B
B1 100mg - B6 200mg - B12 200mcg

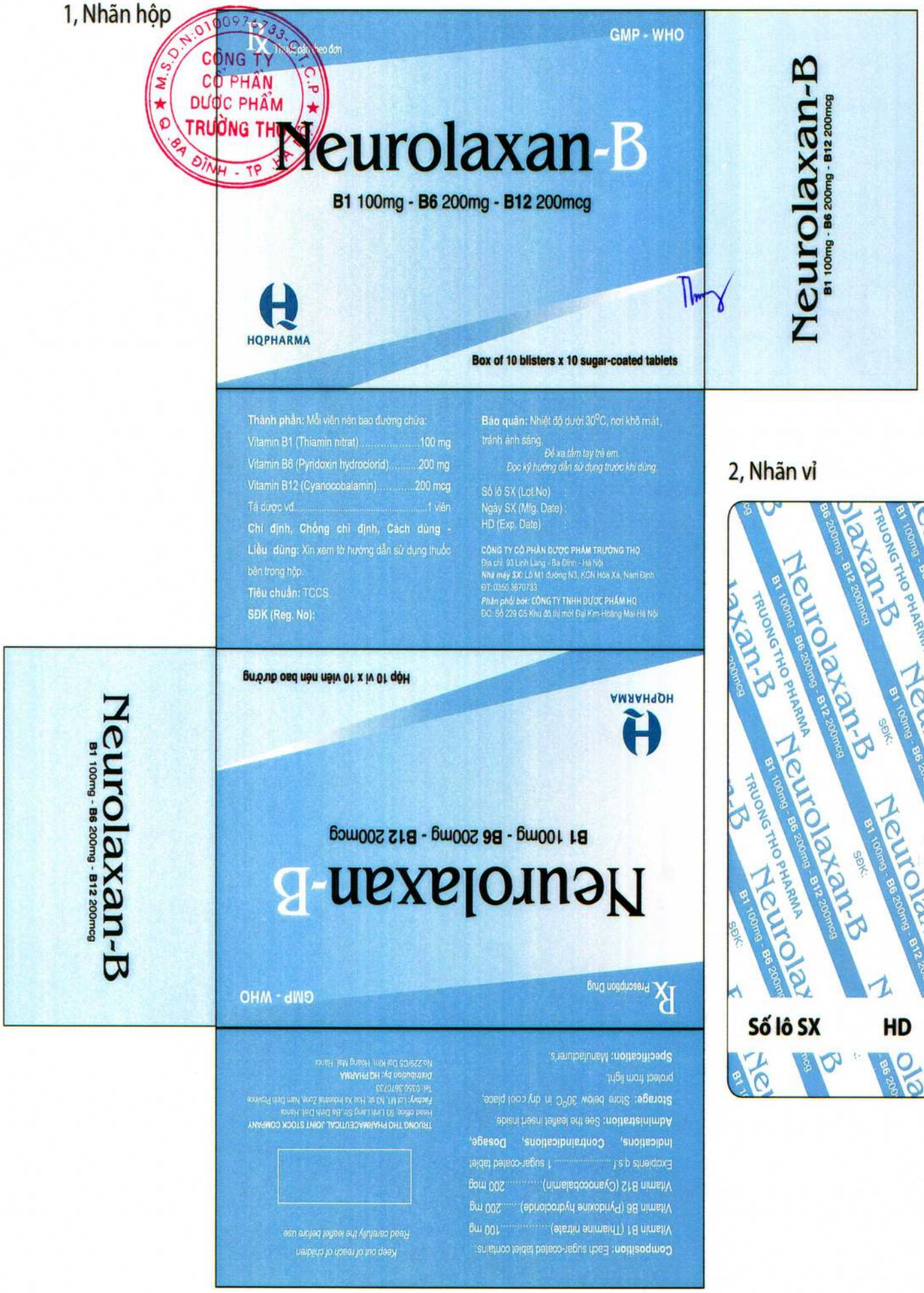
2, Nhãn vỉ



https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1, Nhãn hộp



2, Nhãn vỉ

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Neurolaxan-B

TÊN THUỐC: Neurolaxan-B
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao đường **Neurolaxan-B** chứa:

Vitamin B_1 (Thiamin nitrat).....*100 mg*
Vitamin B_6 (Pyridoxin hydroclorid).....*200 mg*
Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin).....*200 mcg*
Tá dược vđ.....*1 viên*

Tá dược gồm có: Amidon, Avicel, Aerosil, Eudragit L100, PVP K30, Magnesi Stearat, Titan dioxyd, Talc, PEG 6000, đường trắng, Parafin.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ; Vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ.

DƯỢC LỰC HỌC:
Thiamin nitrat:
Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở liều cao. Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphate) có hoạt tính sinh lý. Thiamin pyrophosphat, dạng thiamin có hoạt tính sinh lý, là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha - cetoacid như pyruvat và alpha - cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.
Lượng thiamin ăn vào hàng ngày cần 0,9 - 1,5 mg cho nam và 0,8 - 1,1 mg cho nữ khoẻ mạnh. Nhu cầu thiamin có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hóa. Điều này có ý nghĩa thực tiễn trong nuôi dưỡng người bệnh bằng đường tĩnh mạch và ở người bệnh có nguồn năng lượng calo lấy chủ yếu từ dextrose (glucose).
Khi thiếu hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat trong máu tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu thiamin.
Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trương lực cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff.
Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi ĐTĐ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự suy tim như vậy được gọi là beriberi ướt; phù tăng mạnh là do hậu

https://nhathuocngocanh.com/

quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất.

Thiếu hụt thiamin có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân:

Tuy có sẵn trong thực phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.

Do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, có thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.

Do giảm hấp thu: Ỉa chảy kéo dài, người cao tuổi.

Do mất nhiều vitamin này khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân thận nhân tạo.

Pyridoxin hydroclorid:

- Vitamin B6 tồn tại dưới 3 dạng: pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể 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 hemoglobulin. Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

- Nhu cầu hàng ngày cho trẻ em là 0,3 - 2 mg, người lớn khoảng 1,6 - 2 mg và người mang thai hoặc cho con bú là 2,1 - 2,2 mg. Hiếm gặp tình trạng thiếu hụt vitamin B6 ở người, nhưng có thể xảy ra trong trường hợp rối loạn hấp thu, rối loạn chuyển hóa bẩm sinh hoặc rối loạn do thuốc gây nên. Với người bệnh điều trị bằng isoniazid hoặc phụ nữ uống thuốc tránh thai, nhu cầu vitamin B6 hàng ngày nhiều hơn bình thường.

- Nhiều thuốc tác dụng như các chất đối kháng pyridoxin: isoniazid, cycloserin, penicilamin, hydralazin và các chất có nhóm carbonyl khác có thể kết hợp với vitamin B6 và ức chế chức năng coenzym của vitamin này. Pyridoxin được dùng để điều trị co giật và/hoặc hôn mê do ngộ độc isoniazid. Những triệu chứng này được xem là do giảm nồng độ GABA trong hệ thần kinh trung ương, có lẽ do isoniazid ức chế hoạt động của pyridoxal - 5 - phosphat trong não. Pyridoxin cũng được dùng làm thuốc hỗ trợ cho các biện pháp khác trong việc điều trị ngộ độc cấp do nấm thuộc chi Giromitra nhằm trị các tác dụng trên thần kinh (như co giật, hôn mê) của chất methylhydrazin, được thủy phân từ độc tố gyrometrin có trong các nấm này.

Cyanocobalamin:

- Hai dạng vitamin B_{12}, cyanocobalamin và hydroxocobalamin đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là

https://nhathuocngocanh.com/

methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S- adenosylmethionin từ homocystein.

- Ngoài ra, khi nồng độ vitamin B_{12} không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường huyết học ở các người bệnh thiếu vitamin B_{12} là do quá trình này. 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L - methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B_{12} rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B_{12} cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Vitamin B1, vitamin B6, vitamin B12 thường được phối hợp trong viên nén, viên nén bao đường.

Thiamin nitrat:

- Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Sau khi tiêm bắp, thiamin cũng được hấp thu nhanh, phân bố vào đa số các mô và sữa.

- Ở người lớn, khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, và đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

Pyridoxin hydroclorid:

- Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Cyanocobalamin:

- Sau khi uống, vitamin B_{12} được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1 mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B_{12}. Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Sau khi hấp thu, vitamin B_{12} liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B_{12} cho các mô khác. Khoảng 3 microgam

https://nhathuocngocanh.com/

cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được. Hydroxocobalamin được hấp thu qua đường tiêu hóa tốt hơn, và có ái lực với các mô lớn hơn cyanocobalamin.

CHỈ ĐỊNH:

Viên bao đường Neurolaxan – B được chỉ định trong các trường hợp sau:

+ Rối loạn thần kinh ngoại vi: Viêm đa dây thần kinh, đau dây thần kinh, đau thần kinh tọa, hội chứng vai – cánh tay, đau lưng – thắt lưng, đau thần kinh liên sườn, đau dây thần kinh sinh ba, tê các đầu chi…

+ Giảm đau trong đau dây thần kinh

+ Bệnh lý thần kinh trong đái tháo đường, do thuốc, nghiện rượu.

+ Điều trị hỗ trợ trong đau khớp

+ Các rối loạn do thiếu hụt vitamin B1, B6, B12 (bệnh beri-beri, viêm dây thần kinh ngoại vi, thiếu máu nguyên bào sắt, chứng co giật ở trẻ em do thiếu pyridoxine…)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Phối hợp với Levodopa.
- U ác tính.
- Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng liều cao và kéo dài vì Vitamin B_6 dùng với liều 200 mg/ngày và kéo dài có thể làm cho bệnh thần kinh ngoại vi và bệnh thần kinh cảm giác nặng thêm, ngoài ra còn gây chứng lệ thuộc Vitamin B_6.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, thời kỳ cho con bú khi thật cần thiết và theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Phụ nữ trong thời kỳ mang thai và cho con bú nếu sử dụng vitamin B6 liều cao và kéo dài có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh

Một vài trường hợp cá biệt, dùng liều cao (Vitamin B6 > 600mg/ngày, chia 3 lần) có thể gây ức chế sự tạo sữa.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Vitamin B_6 làm giảm tác dụng của Levodopa.
- Vitamin B_6 với liều 200mg/ngày có thể làm giảm 40 – 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.
- Thuốc tránh thai có thể làm tăng nhu cầu về Vitamin B_6.

https://nhathuocngocanh.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Tác dụng không mong muốn có thể gặp khi sử dụng NEUROLAXAN-B là: nôn, buồn nôn.
- Khi dùng kéo dài trên 2 tháng có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng đi không vững và tê cóng bàn chân đến tê cóng và vụng về bàn tay (do vitamin B_6), tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc.
- Tác dụng không mong muốn hiếm gặp (do vitamin B12) :

+ Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng – hầu

+ Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ban đỏ, ngứa.

+ Tiêu hóa: Buồn nôn

+ Loạn nhịp tim thứ phá do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.

Ghi chú: ***Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Ngày uống 1 viên hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Nhà phân phối: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
229/C5 khu đô thị mới Đại Kim, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Điện thoại : (84.4) 3.6686300/36686301 - Fax : (84.4) 3.6686302

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Số 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội
Sản xuất tại: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp – Hòa Xá – Tỉnh Nam Định
Điện thoại: 04.37666912 – 0350.3670733

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng