268/94

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-09-2016

CỘNG HÒA LIÊN BANG ĐỨC MERCK KGAA
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Folding Box

Rx Prescription drug

NEUROTROPIC VITAMIN

Neurobion®

Vitamin B1, B6, B12

Rx Thuốc bán theo đơn

Tên thuốc: **NEUROBION®** **SĐK: XX-XXXX-XX**

Thành phần: Vitamin B1 (Thiamine mononitrate): 100 mg, Vitamin B6 (Pyridoxol hydrochloride): 200 mg, Vitamin B12 (Cyanocobalamin): 200 mcg

SX bởi: PT Merck Tbk – Jl. TB. Simatupang no. 8, Pasar Rebo, Jakarta 13760, Indonesia

DNNK:

Hộp 05 vỉ x 10 viên bao đường. Số lô SX, NSX, HD: xin xem No. Batch, Mfg. Date, Exp. Date trên nhãn. Bảo quản nơi khô dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác, đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

MERCK

5 x 10

SUGAR COATED TABLET

8 994573 001651

Pack Size 5 x 10 tablets

NEUROTROPIC VITAMIN

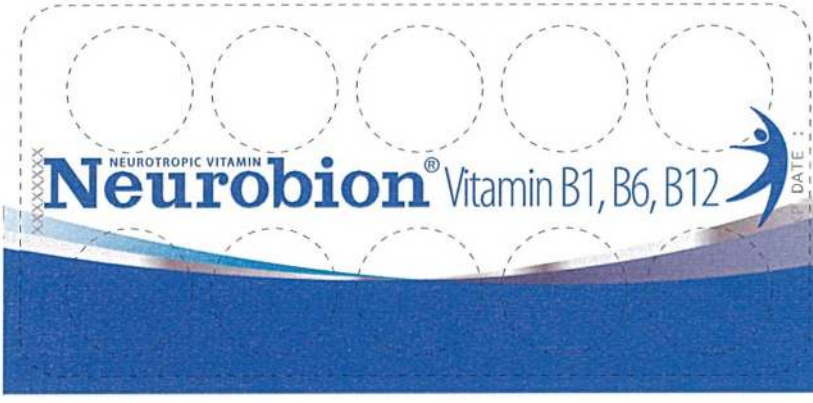
Neurobion®

Vitamin B1, B6, B12

Manufactured by:
PT. Merck Tbk.
Jl. TB. Simatupang no. 8, Pasar Rebo,
Jakarta 13760, Indonesia

MERCK

MERCK KGAA CỘNG HÒA LIÊN BANG ĐỨC
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH



Blister - Front

Rx Prescription drug

Neurobion® Vitamin B1, B6, B12

NEUROTROPIC VITAMINS

MERCK

1 sugar coated tablet contains:

Vitamin B1 (Thiamine Mononitrate)	100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxol Hydrochloride)	200 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	200 mcg

Store in a dry place, below 30°C

Manufactured by:
PT. Merck Tbk. - Indonesia

BARCODE

Blister - Back

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CỘNG HÒA LIÊN BANG ĐỨC
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH
KGAA MERCK

Neurobion®

Viên bao đường

Thành phần: Mỗi viên bao đường chứa:
Hoạt chất:

Vitamin B6 (Pyridoxol hydrochloride) ..... 200 mg
Vitamin B1 (thiamin mononitrate) ..... 100 mg
Vitamin B12 ..... 200 mcg
(tương đương với Vitamin B12 conc. 1%. 20 mg)

Tá dược:
Tinh bột bắp, bột lactose, methyl cellulose, magnesi stearat, bột talc mịn, opadry AMB, đường, bột mì, titan dioxyd, bột bole trắng, methyl cellulose, povidon, glycerol, colloidal silicon dioxyd, montan glycol wax, nước khử khoáng.

Dược lực học
Vitamin B1, B6, B12 cần thiết cho việc chuyển hóa bình thường của tế bào thần kinh, và sự phối hợp này tăng cường mạnh hiệu quả điều trị của chúng so với hiệu quả của từng vitamin khi dùng riêng rẽ. Vitamin B1, B6, B12 không những có hoạt tính riêng lẻ của từng vitamin mà còn kết hợp với nhau như một kết quả của sự liên kết hóa sinh, có ý nghĩa đặc biệt trong chuyển hóa của hệ thần kinh, điều này giải thích cho tác dụng của dạng bào chế kết hợp các vitamin này. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự kết hợp của các vitamin B làm tăng quá trình phục hồi tổn thương các sợi thần kinh, cuối cùng tăng cường sự hồi phục chức năng và cứng cáp của cơ.
Ở một vài dạng đau trên chuột, vitamin B1, B6 và B12 đã chứng minh tác dụng chống lại cảm giác đau, tác dụng giảm đau của dạng kết hợp lớn hơn tác dụng của các vitamin riêng biệt. Hơn nữa, những thí nghiệm về điện sinh học cho thấy ảnh hưởng trực tiếp của vitamin lên con đường dẫn đến cảm giác đau ở tủy sống hay đồi thị có thể là cơ chế chịu trách nhiệm cho sự mất cảm giác đau quan sát được trên lâm sàng.

Dược động học
Không có thông tin về dược động học dạng kết hợp của vitamin B1, B6 và B12.

Chỉ định
Viên bao đường NEUROBION được chỉ định điều trị 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, do 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 pyridoxin …)

Liều lượng và cách dùng
Uống 1 đến 3 viên mỗi ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.
Thời gian điều trị được xác định bởi bác sĩ.
Viên bao đường Neurobion thích hợp cho việc điều trị tiếp theo điều trị bằng thuốc tiêm Neurobion 5000.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn cảm hoặc dị ứng với thành phần của thuốc.
- U ác tính

Thận trọng

Không dùng phối hợp vitamin B6 với levodopa

Tương tác thuốc

Vitamin B6 làm giảm tác dụng của levodopa

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú

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

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Viên bao đường Neurobion không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tác dụng không mong muốn

Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (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. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

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

Quá liều: Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không được dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô, dưới 30^0C

Quy cách đóng gói: Hộp có 5 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên bao đường.

Sản xuất bởi:

PT MERCK Tbk.

Jl. TB. Simatupang no. 8, Pasar Rebo, Jakarta 13760, Indonesia

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng