

BS 1

15/10/16

634/152

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN (BS 1)

## I. NHÃN HỘP

### A) Mặt 1

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/6/17



**CÔNG THỨC:**  
 Nicotinamid.....500mg  
 Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH  
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**  
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.  
 Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
 nhiệt độ không quá 30°C.

**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
 297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP. HCM - Việt Nam

**Vitamin PP**  
500mg

**Rx** Thuốc bán theo đơn

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

**Vitamin PP**  
**500mg**

 **Mekophar**



B) Mặt 2

**Vitamin PP**  
**500mg**

**R<sub>x</sub> Prescription only**

**GMP-WHO**

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

**Vitamin PP**  
**500mg**

**Mekophar**

**COMPOSITION:**

Nicotinamide.....500mg

Excipients q.s..... 1 tablet

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No. :

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

**Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.**  
297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

2533156  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
HÓA - DƯỢC PH  
MEKOPHAR  
QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

8 934574 090759

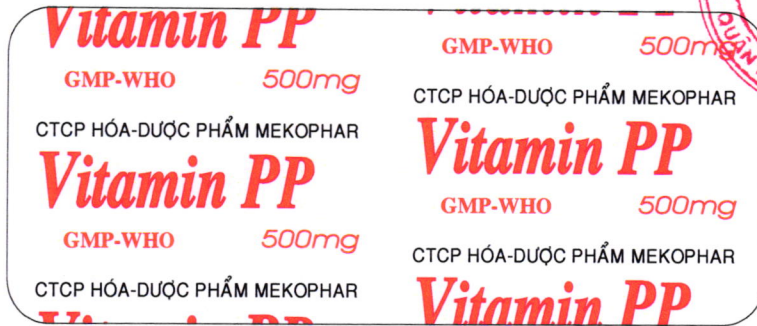
30

4N



## II. NHÃN VỈ

(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



## III. NHÃN CHAI

<p><b>CÔNG THỨC:</b> Nicotinamid..... 500mg Tá được vừa đủ..... 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>SDK:</p>	<p><b>Rx Thuốc bán theo đơn</b></p> <p><b>CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM</b></p> <p><b>Vitamin PP</b> 500mg</p> <p><b>CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR</b> 297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 TP.HCM - Việt Nam</p>	<p><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b></p> <p><b>ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM.</b></p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Số lô SX: <input type="text"/></p> <p>Ngày SX: <input type="text"/></p> <p>HD: <input type="text"/></p>
---	--	---



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (BSL1)

Rx

## VITAMIN PP 500mg

Viên nén bao phim

### CÔNG THỨC:

- Nicotinamid ..... 500 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Lactose, microcrystalin cellulose, povidon, magnesi stearat, natri starch glycolat, methacrylic acid copolymer, hydroxypropylmethylcellulose, erythrosin, sunset yellow, titan dioxyd, talc, polyethylen glycol 6000).

### DƯỢC LỰC HỌC:

Nicotinamid là một vitamin nhóm B, được tạo thành từ acid nicotinic có sẵn trong cơ thể và từ sự oxy hóa một phần tryptophan có trong thức ăn. Trong cơ thể, nicotinamid được chuyển hóa thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP) xúc tác phản ứng oxy hóa - khử, cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hóa lipid.

Nhu cầu hàng ngày của cơ thể khoảng từ 15 - 20 mg acid nicotinic. 60 mg tryptophan thức ăn cho tương ứng khoảng 1 mg acid nicotinic.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nicotinamid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố khắp vào các mô cơ thể. Acid nicotinic có trong sữa người. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon, đồng thời còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không biến đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không biến đổi sẽ tăng lên.

### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh pellagra.

### CÁCH DÙNG:

Người lớn: uống 1 viên/lần, ngày 1 - 3 lần. Không quá 3 viên/ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với nicotinamid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh gan nặng.
- Loét dạ dày tiến triển.
- Xuất huyết động mạch.
- Hạ huyết áp nặng.

### THẬN TRỌNG:

- Nên làm các xét nghiệm về chức năng gan và glucose huyết trước khi điều trị bằng acid nicotinic hoặc nicotinamid cho bệnh nhân trong thời gian dài với liều cao vượt quá nhu cầu sinh lý, cứ 6-12 tuần 1 lần trong năm đầu và định kỳ ở các năm sau.
- Khi sử dụng nicotinamid liều cao cho những trường hợp sau: tiền sử loét đường tiêu hóa, hội chứng bệnh mạch vành cấp tính, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh thận, bệnh gút, viêm khớp do gút, bệnh đái tháo đường.

### ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, nhìn mờ.

### THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp,  $ADR > 1/100$ :
  - + Tiêu hóa: buồn nôn.
  - + Khác: acid nicotinic gây giãn mạch nên thường gây bừng đỏ mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da. Nicotinamid không có tác dụng gây giãn mạch trên.
- Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$ :
  - + Tiêu hóa: loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, tiêu chảy.
  - + Da: khô da, tăng sắc tố, vàng da, phát ban.



*[Handwritten signature]*

- + Chuyển hóa: suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm.
- + Khác: tăng glucose huyết, tăng uric huyết, con phế vị - huyết quản, đau đầu và nhìn mờ, khô mắt, sung phòng mí mắt, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất, thở khò khè.
- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000:**
  - + Lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất thường [bao gồm tăng bilirubin huyết thanh, tăng AST (SGOT), ALT (SGPT) và LDH], thời gian prothrombin bất bình thường, hạ album huyết, choáng phản vệ.
  - + Mất ngủ, đau cơ, hạ huyết áp, viêm mũi.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Hầu hết các người bệnh sử dụng thuốc liều cao như liều để điều trị pellagra, thường xảy ra đỏ bừng mặt và cổ (ở những vùng dễ bị đỏ), đồng thời đều có liên quan tới tốc độ tăng nồng độ trong huyết thanh hơn là tổng nồng độ trong huyết thanh của thuốc. Để hạn chế tác dụng không mong muốn đó, nên uống thuốc cùng với thức ăn, tăng liều từ từ.

Ngừng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ ngay nếu có bất kỳ triệu chứng nào như: triệu chứng giống như cúm (buồn nôn, nôn, nói chung cảm thấy không khỏe), giảm lượng nước tiểu và nước tiểu có màu sẫm, khó chịu ở cơ như: sưng, mềm hoặc yếu cơ, nhịp tim không bình thường, hoặc nhìn mờ, u ám.

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với chất ức chế enzym HGM - CoA reductase có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
- Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid.
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
- Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.
- Điều trị isoniazid trong thời gian dài có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của tryptophan thành niacin và làm tăng nhu cầu niacin.

**QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:**

Khi quá liều xảy ra, chưa có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý kịp thời.

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

**BẢO QUẢN:**

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TRÌNH BÀY:**

- Vi 10 viên. Hộp 10 vi.
- Chai 100 viên.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sĩ.

TU.QU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Lô Minh Hùng*

**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 14 tháng 9 năm 2016

Tổng Giám Đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. *Dặng Thị Kim Lan*