

W6/0152

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

Lần đầu: 06-02-2017

W

Rx Thuốc bán theo đơn

3BTP

Vitamin B1 (Thiamin nitrat)100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 200mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin)200mcg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán

Thành phần:

Mỗi viên nén phân tán chứa:
Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 200mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg
Tá dược vđ 1 viên

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAY PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
Population groups No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng
và các thông tin khác:** Xin xem tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3BTP

3BTP

Vitamin B1 (Thiamin nitrat)100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 200mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg
SX tại: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
GMP-WHO

3BTP

Vitamin B1 (Thiamin nitrat)100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 200mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg
SX tại: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
GMP-WHO

3BTP

Vitamin B1 (Thiamin nitrat)100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 200mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg
SX tại: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
GMP-WHO

3BTP

Vitamin B1 (Thiamin nitrat)100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 200mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg
SX tại: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
GMP-WHO

Số lô SX:

HD:

3BTP

Rx Thuốc bán theo đơn

3BTP

Vitamin B1(Thiamin nitrat)100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 200mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin)200mcg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán

Composition:

Each dispersible tablet contains:
Vitamin B1(Thiamin nitrate) 100 mg
Vitamin B6 (Pyridoxin hydrochloride) 200mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg
Excipients q.s.f 1 viên

Specifications: Manufacturer's

Storage: Dry place, below 30°C

SDK (Reg. No):

Số lô SX (Lot. No):

Ngày SX (Mfg. date):

HSD (Exp. date):

**Indications, Contraindications, Dosage,
Administration and other informations:**
See the package insert inside.

**Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying
instructions before use.**

29458

1851

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ:

1. Tên thuốc: 3BTP

2. Thành phần: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Vitamin B ₁ (Thiamin nitrat)	100mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin hydroclorid)	200mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	200mcg
Tá dược vừa đủ	1 viên



(Tá dược gồm: Lactose, copovidon, colloidal anhydrous silica, sucralose, vanilin, erythrosin, crospovidon, glyceryl behenate).

3. Dạng bào chế: Viên nén phân tán

4. Dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

+ **Thiamin nitrat (Vitamin B₁)**: Cần thiết cho quá trình chuyển hóa carbohydrat. Thiamin nitrat kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat). Thiamin diphosphat là một coenzym trong chuyển hóa carbohydrat (khử carboxyl của acid pyruvic và acid alpha - ketoglutaric) và trong phản ứng trao đổi keto. Thiamin diphosphat cũng chính là coenzym trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Khi thiếu hụt thiamin pyrophosphat acid pyruvic không thể chuyển thành acetyl - CoA và do đó không thể tham gia vào chu trình oxy hóa hiếu khí (chu trình Krebs), dẫn đến tích tụ acid pyruvic và chuyển thành acid lactic. Thiếu hụt vitamin này gây ra bệnh beri- beri và hội chứng bệnh não Wernicke. Các cơ quan chính bị ảnh hưởng do thiếu hụt vitamin là hệ thần kinh ngoại biên, hệ tim mạch và tiêu hóa.

+ **Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B₆)**: là vitamin nhóm B tan trong nước, 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 hemoglobin.

+ **Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)**: cần thiết cho quá trình tổng hợp nucleoprotein và myelin, tái tạo tế bào, tăng trưởng và duy trì quá trình tạo hồng cầu bình thường. Vitamin B₁₂ có thể chuyển hóa thành coenzym B₁₂ trong mô, những chất này cần thiết cho việc chuyển hóa methylmalolat thành succinat và tổng hợp methionin từ homocystein. Khi không có coenzym B₁₂, tetrahydrofolat, dẫn đến thiếu hụt folat. Thiếu hụt vitamin B₁₂ dẫn đến thiếu máu hồng cầu to, tổn thương hệ tiêu hóa và hệ thần kinh là tiền đề dẫn đến bất hoạt trong việc tạo myelin và tiếp theo là thoái hóa dần sợi trục thần kinh và đầu dây thần kinh.

- Dược động học:

+ **Thiamin nitrat (Vitamin B₁)**:

Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Sau khi uống liều thấp, thiamin được hấp thu nhanh. Tuy nhiên, khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao thì sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng và tổng lượng hấp thu thuốc khi uống liều cao được giới hạn là 4-8mg. Hấp thu qua đường tiêu hóa giảm khi người bệnh bị gan mạn tính. Tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa sẽ giảm khi uống thuốc trong bữa ăn.

Thiamin được 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 (Vitamin B₆)**: Sau khi uống được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường trong huyết tương: 30-80 nanogam/ml.

Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não, dự trữ toàn cơ thể khoảng 167 mg. Các dạng chính vitamin B₆ trong máu là pyridoxal và pyridoxal phosphat, liên kết cao với protein. Pyridoxal qua nhau thai và nồng độ trong huyết tương bào thai gấp 5 lần nồng độ trong huyết tương mẹ.

Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin chuyển thành pyridoxamin phosphat.

Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa.

Nửa đời sinh học của pyridoxin khoảng 15-20 ngày. 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 (Vitamin B₁₂)**: gắn kết hầu hết với các protein huyết tương chuyên biệt được gọi là các transcobalamin; transcobalamin (II) tham gia vào quá trình vận chuyển nhanh các cobalamin đến các mô. Cyanocobalamin tích trữ trong gan, thải trừ qua mật và trải qua chu trình gan ruột: một phần thải trừ qua nước tiểu, hầu hết trong 8h đầu. Cyanocobalamin qua được nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- **Chỉ định:**

- * Điều trị các triệu chứng do thiếu vitamin B₁, B₆, B₁₂.
- * Điều trị giải độc do nghiện rượu.
- * Điều trị trong một số hội chứng đau do thấp khớp hoặc thần kinh.

- **Cách dùng và liều dùng:** Uống mỗi lần 1 viên/ lần/ ngày.

- **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng phối hợp với levodopa.

Người có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan).

U ác tính: Do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

Người bệnh có cơ địa dị ứng (hen, eczema).

7. Thận trọng:

Không nên dùng liều cao và kéo dài vì vitamin B₆ dùng với liều 200mg/ngày và kéo dài có thể làm cho bệnh thần kinh ngoại vi và bệnh thần kinh cảm giác nặng ngoài ra còn gây chứng lệ thuộc vitamin B₆.

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân không dung nạp lactose.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:** Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

8. Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Vitamin B₆ làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson, điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid. Liều dùng 200mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh. Vitamin B₆ có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai. Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về vitamin B₆.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

* **Vitamin B₆:** Khi dùng liều nhỏ thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao (200mg/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 cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc mặc dù vẫn để lại ít nhiều di chứng... Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

* *Vitamin B₁₂*: Hiếm gặp các tác dụng ngoại ý như phản vệ, sốt, phản ứng dạng trứng cá, nổi mề đay, ngứa, đỏ da.

* *Vitamin B₁*: Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

10. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều:

Bệnh nhân dùng vitamin B₆ liều cao (200mg/ngày) và dài ngày (trên 2 tháng) làm tiến triển bệnh thần kinh cảm giác với các triệu chứng mất điều hòa và tê cứng chân.

Xử trí: Các phản ứng này sẽ phục hồi sau khi ngừng thuốc.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Chưa có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nứt vỡ, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 04.33522204, 04.33824685 Fax: 04.33522203, 04.33829034

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:

1. Tên sản phẩm: 3BTP

2. Khuyến cáo:

“Để xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

“Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ”

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Vitamin B ₁ (Thiamin nitrat)	100mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin hydroclorid)	200mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	200mcg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, copovidon, colloidal anhydrous silica, sucralose, vanilin, erythrosin, crospovidon, glyceryl behenate).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén phân tán hình trụ, màu hồng, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn, phân tán trong nước tạo hỗn dịch màu hồng, mùi thơm, vị ngọt.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

* Điều trị các triệu chứng do thiếu vitamin B₁, B₆, B₁₂.

* Điều trị giải độc do nghiện rượu.

* Liều cao được sử dụng trong một số hội chứng đau do thấp khớp hoặc thần kinh.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Uống theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Uống mỗi lần 1 viên/ lần/ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không phối hợp với levodopa.

Người có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan).

U ác tính: Do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

Người bệnh có cơ địa dị ứng (hen, eczema).

9. Tác dụng không mong muốn:

* Vitamin B₆: Khi dùng liều nhỏ thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao (200mg/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 cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc mặc dù vẫn để lại ít nhiều di chứng...Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

* Vitamin B₁₂: Hiếm gặp các tác dụng ngoại ý như phản vệ, sốt, phản ứng dạng trứng cá, nổi mề đay, ngứa, đỏ da.

* Vitamin B₁: Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Vitamin B₆ Làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson, điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid. Liều dùng 200mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh. Vitamin B₆ có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai. Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về Vitamin B₆.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bỏ qua liều đã quên, uống liều tiếp theo và không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.



Để xa tầm tay của trẻ em.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Bệnh nhân dùng vitamin B₆ liều cao (200mg/ngày) và dài ngày (trên 2 tháng) làm tiến triển bệnh thần kinh cảm giác với các triệu chứng mất điều hòa và tê cóng chân. Các phản ứng này sẽ phục hồi sau khi ngừng thuốc.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất..

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Không nên dùng liều cao và kéo dài vì vitamin B₆ dùng với liều 200mg/ngày và kéo dài có thể làm cho bệnh thần kinh ngoại vi và bệnh thần kinh cảm giác nặng ngoài ra còn gây chứng lệ thuộc vitamin B₆.

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân không dung nạp lactose.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú: Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc: Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.

- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 -La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 04.33522204, 04.33824685 Fax: 04.33522203, 04.33829054

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng