

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

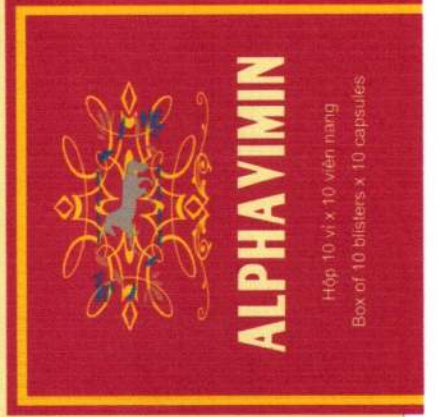
Lần đầu: 5/7/2013

MẪU NHÃN THUỐC XIN ĐĂNG KÝ



ALPHA VIMIN

THUỐC BỔ



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang
Box of 10 blisters x 10 capsules

ALPHA VIMIN

Each capsule contains:

Lysin hydrochlorid	12,5mg
Calcii glycerophosphat	13 mg
Acid glycerophosphic	10 mg
Thiamin mononitrat	10 mg
Riboflavin	1 mg
Pyridoxin hydrochlorid	5 mg
DL-α-Tocopheryl acetat	5 UI
(as DL-α-Tocopheryl acetat powder)	
Nicotinamide	10 mg

Indications, Contraindications, Dosage and Administration:
See the enclosed insert.

Storage: Store in a dry place, protect from light, temperature below 30°C.

Specification: Mfg's standard.

Keep out of the reach of children
Carefully read the insert before use

Để xa tầm tay của trẻ em
Cẩn kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



ALPHA VIMIN

THUỐC BỔ



Vỉ: 57 x 90 mm

Ngày 26 tháng 4 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Toàn

ALPHA VIMIN

Mỗi viên nang chứa:

Lysin hydrochlorid	12,5mg
Calcii glycerophosphat	13 mg
Acid glycerophosphic	10 mg
Vitamin B1	10 mg
Vitamin B2	1 mg
Vitamin B6	5 mg
Vitamin E	5 UI
(Dạng bột DL-α-Tocopheryl acetat)	
Vitamin PP	10 mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Lưu ý dùng và Cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất: Cty CP Dược Hà Tĩnh
167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh

Phân phối: Cty CP Dược ATM
89F Nguyễn Văn Linh, TX. HN

SDK/ Reg. No.:
Số là SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Viên nang ALPHAVIMIN

1. Công thức bào chế:

- Lysin hydroclorid	12,5 mg
- Calci glycerophosphat	13 mg
- Acid glycerophosphoric	10 mg
- Vitamin B1 (Thiamin mononitrat)	10mg
- Vitamin B2 (Riboflavin)	1 mg
- Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid)	5 mg
- Bột DL - α - Tocopheryl acetat tương đương với DL - α - Tocopheryl acetat)	5 UI
- Vitamin PP (Nicotinamide)	10 mg

- Tá dược: Tinh bột mỳ, PVP, Talc, Magnesi stearat, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

2. Chỉ định điều trị:

Bổ sung lysin và một số acid amin trong các trường hợp: chế độ ăn không cân đối hay thiếu dinh dưỡng, trẻ còi xương, chậm lớn, trẻ biếng ăn, giai đoạn trẻ đang tăng trưởng, thời kỳ dưỡng bệnh, đang theo chế độ ăn kiêng, đang có bệnh mãn tính, bệnh nhiễm khuẩn, bệnh nhân bỏng.

3. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

4. Tác dụng không mong muốn:

Pyridoxin 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 cứng bàn chân đến tê cứng 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.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Buồn nôn và nôn.

Nicotinamid liều nhỏ thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao, như trong trường hợp điều trị pellagra, có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau đây, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Khác: Đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đau khi đói, đầy hơi, ỉa chảy.



D

Da: Khô da, tăng sắc tố, vàng da.

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, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất bình thường [bao gồm tăng bilirubin huyết thanh, tăng AST (SGOT), ALT (SGPT) và LDH], thời gian prothrombin bất bình thường, hạ albumin huyết, choáng phản vệ.

Thiamin các phản ứng có hại rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

Riboflavin không thấy có tác dụng không mong muốn khi sử dụng. Dùng liều cao riboflavin thì nước tiểu sẽ chuyển màu vàng nhạt, gây sai lệch đối với một số xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm.

DL - α - Tocopheryl acetat thường được dung nạp tốt. Liều cao có thể gây ỉa chảy, đau bụng, và các rối loạn tiêu hóa khác và cũng có thể gây mệt mỏi, yếu. Viêm da tiếp xúc đã xảy ra sau khi bôi thuốc.

Tác dụng không mong muốn của Calci:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tuần hoàn: Hạ huyết áp (chóng mặt), giãn mạch ngoại vi.

Tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn.

Da: Đỏ da, ngoại ban, đau hoặc rát bỏng nơi tiêm, đau nhói dây thần kinh. Bốc nóng và có cảm giác nóng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Vã mồ hôi.

Tuần hoàn: Loạn nhịp, rối loạn chức năng tim cấp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Huyết khối.

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

5. Tương tác thuốc:

Nên dùng cách xa (2 -3 giờ với kháng sinh nhóm tetracyclin, phenytoin, các quinolin, các khoáng chất (sắt, kẽm, magnesium,..) các oxalat, glucocorticoid, không nên phối hợp; các thiazid, các dẫn xuất digitalis, levodopa.

6. Liều lượng và cách dùng:

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: uống 3 - 4 viên/ ngày.

Thiếu niên, người lớn: uống 4 - 6 viên/ ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.



(Handwritten signature)

7. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng: Khi sử dụng liều cao cho những trường hợp sau: tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút và bệnh đái tháo đường.

8. Quá liều:

Khi quá liều xảy ra, không 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.

9. Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có thông tin.

10. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên, hộp 10 vi

11. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

12. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh

ĐT:0393854389 – Fax 0393856821

Nhà phân phối:

CÔNG TY CỔ DƯỢC ATM (ATM Pharma)

: 89 F Nguyễn Văn Trỗi, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội

- ĐT: 04. 36648948

Fax: 04. 36648947



Nguyễn Văn Khanh

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

C.P

CÔNG TY DƯỢC

[Signature]