

**MẪU NHÃN DỰ KIẾN**  
(SEE SA)

**I. NHÃN HỘP:**

**A. Mặt 1**

<p><b>R<sub>x</sub></b> Thuốc kê đơn</p>	<p><b>GMP-WHO</b></p>	
<p><b>HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM</b></p> <p>Cơ sở sản xuất:  <b>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR</b>            297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam</p>		

B. Mặt 2

<p><b>R<sub>x</sub></b> Prescription only <span style="float: right;"><b>GMP-WHO</b></span></p>	<p><b>COMPOSITION:</b> Vitamin B<sub>1</sub>..... 125mg Vitamin B<sub>6</sub>..... 125mg Vitamin B<sub>12</sub>..... 250mcg Excipients q.s..... 1 tablet</p>
<p style="text-align: center;"><b>TRIBF</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b>Vitamin B<sub>1</sub> + B<sub>6</sub> + B<sub>12</sub></b> 125mg + 125mg + 250mcg</p> <p style="text-align: center;"><b>Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets</b></p>	<p>SDK/Reg. No.:</p> <p>Số lô SX/Batch No. : Ngày SX/Mfg. Date: HĐ/Exp. Date:</p>
<p style="text-align: center;">Manufacturer:  <b>Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company</b> 297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam</p>	<p style="text-align: center;"></p>
<p style="text-align: center;"> 8 934574 090339</p>	

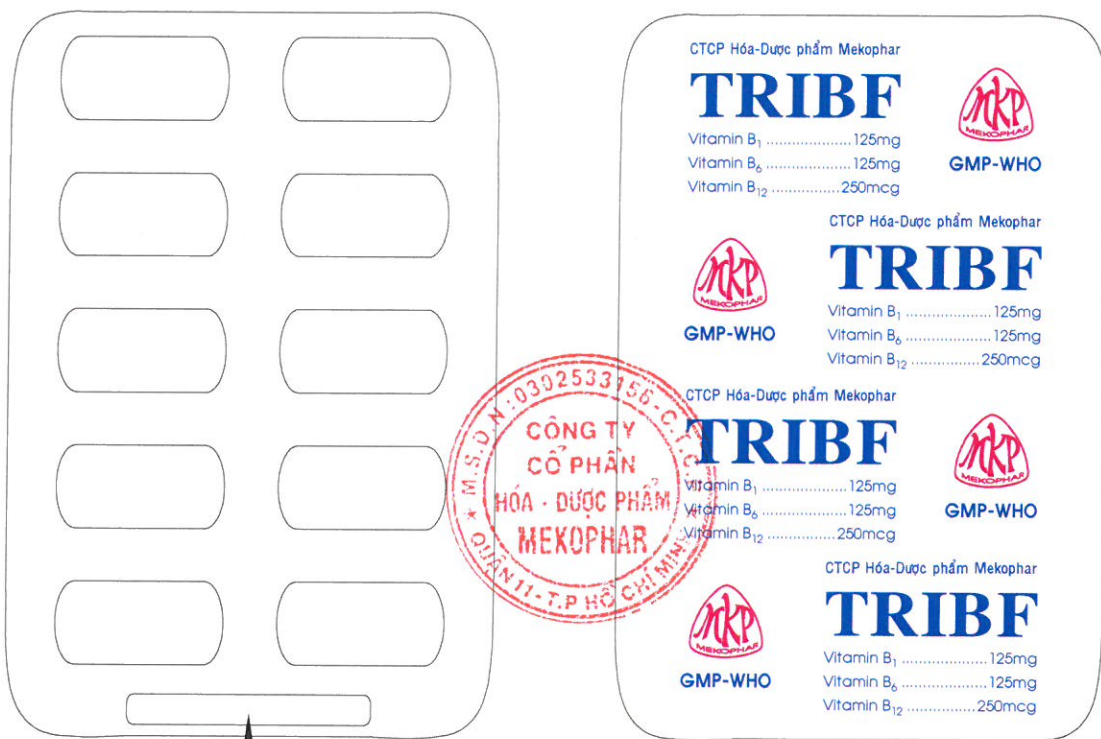


## II. NHÃN VÍ:

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước

B. Mặt sau



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SEBS LA

**R<sub>x</sub>**

**TRIBF**  
Viên nén bao phim

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Đề xa tầm tay trẻ em.**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:** cho 1 viên nén bao phim

Thành phần hoạt chất :

- Thiamin nitrat (Vitamin B<sub>1</sub>) ..... 125 mg
- Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B<sub>6</sub>) ..... 125 mg
- Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) ..... 250 mcg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

Thành phần tá dược: tinh bột ngô, povidon K29/32, crospovidon, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, lactose, hydroxypropylmethylcellulose, opadry orange, màu erythrosin, màu erythrosin lake, màu sunset yellow dye, macrogol 6000.

**Dạng bào chế của thuốc:**

Viên nén bao phim.

**Mô tả sản phẩm:**

Viên nén dài bao phim màu đỏ, một mặt trơn – một mặt có khắc chữ MKP.

**Chỉ định:**

- Điều trị thiếu hụt vitamin nhóm B do chế độ dinh dưỡng như suy nhược, chán ăn, thiếu máu, thời kỳ dưỡng bệnh.
- Các rối loạn thần kinh do điều trị isoniazid.
- Các rối loạn thần kinh, viêm đa dây thần kinh do nghiện rượu mạn tính.
- Thiếu máu nguyên hồng cầu chứa sắt vô căn.

**Liều dùng, cách dùng:**

Nuốt viên nguyên vẹn với nước.

Liều đề nghị:

- Người lớn:
  - + Tình trạng thiếu hụt vitamin nhóm B, các rối loạn thần kinh do isoniazid: 1 viên/ngày.
  - + Rối loạn thần kinh, viêm đa dây thần kinh do nghiện rượu mạn tính: 1 viên × 2 lần/ngày.
  - + Thiếu máu nguyên hồng cầu chứa sắt vô căn: 1 viên × 3 lần/ngày.
- Trẻ em: không khuyến cáo dùng chế phẩm này cho trẻ em.

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- U ác tính: do vitamin B<sub>12</sub> làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Tránh dùng đồng thời với rượu.
- Trẻ em nên dùng dưới sự giám sát của người lớn.
- Sau thời gian dài dùng vitamin B<sub>6</sub> với liều 200 mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B<sub>6</sub>.
- Chế phẩm có chứa lactose, thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu



glucose – galactose.

- Chế phẩm có chứa erythrosin, một vài nghiên cứu cho thấy erythrosin gây u tuyến giáp ở chuột và ảnh hưởng lên chức năng của tuyến giáp nhưng không có kết luận chắc chắn về những ảnh hưởng này.
- Chế phẩm có chứa màu sunset yellow dye có thể gây dị ứng ở một số bệnh nhân có cơ địa nhạy cảm.

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

#### **Thời kỳ mang thai:**

Dùng vitamin B<sub>6</sub> liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh. Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang mang thai.

#### **Thời kỳ cho con bú:**

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chế phẩm có thể gây ra một số ảnh hưởng không mong muốn (như đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ), khi dùng vitamin B<sub>6</sub> liều trên 200 mg/ngày trong thời gian dài có thể gây bệnh về thần kinh. Cần thận trọng sử dụng với người thực hiện các công việc nguy hiểm và cần sự tập trung.

### **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

#### **Tương tác của thuốc:**

- Isoniazid, penicilamin, các thuốc ngừa thai đường uống có thể làm thay đổi sự chuyển hoá hoạt tính khả dụng sinh học của vitamin B<sub>6</sub>.
- Vitamin B<sub>6</sub> làm giảm tác dụng của levodopa trừ khi được kết hợp với chất ức chế men dopadecarboxylase.
- Dùng vitamin B<sub>6</sub> liều 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.
- Aminoglycosid, cloramphenicol, cimetidin làm giảm sự hấp thu của vitamin B<sub>6</sub>.
- Hấp thu vitamin B<sub>12</sub> từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H<sub>2</sub> và colchicin.
- Nồng độ trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống.
- Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của vitamin B<sub>12</sub> trong bệnh thiếu máu.
- Tác dụng điều trị của vitamin B<sub>12</sub> có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B<sub>12</sub>.

#### **Tương kỵ của thuốc:**

Không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

*Hiếm gặp, ADR < 1/1 000*

- Toàn thân: ra nhiều mồ hôi, sốt quá mức.
- Tuần hoàn: tăng huyết áp cấp.
- Da: ban da, ngứa, mào đay.
- Hô hấp: khó thở.
- Phản ứng khác: kích thích tại chỗ tiêm.

*Chưa rõ tần số*

- Thần kinh trung ương: đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ.
- Nội tiết và chuyển hóa: nhiễm acid, acid folic giảm.
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn.
- Gan: AST tăng.
- Thần kinh – cơ: dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng



và vùng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

- Khác: phản ứng dị ứng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:**

Ngừng thuốc và điều trị thích hợp nếu cần thiết.

**Quá liều và cách xử trí:**

**Quá liều:**

Chưa có báo cáo hoặc chưa có nghiên cứu nào về triệu chứng khi quá liều thuốc.

**Cách xử trí:**

Điều trị theo triệu chứng và hỗ trợ thích hợp.

**Đặc tính dược lực học:**

Thiamin, pyridoxin, cyanocobalamin là các vitamin thuộc nhóm B, khi vào cơ thể:

- Pyridoxin biến đổi thành pyridoxal phosphat và 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.
- Cyanocobalamin tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin (mecobalamin) và 5-deoxyadenosylcobalamin (cobanamid) rất cần thiết cho các tế bào sao chép và tăng trưởng, tạo máu, tổng hợp nucleoprotein và myelin.
- Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận, bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat 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.

**Đặc tính dược động học:**

Sau khi uống, vitamin nhóm B được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa.

- Pyridoxin phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ, não. Ở hồng cầu pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat. Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa. Thời gian bán thải của pyridoxin khoảng 15 – 20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4-pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu.
- Cyanocobalamin được hấp thu ở nửa cuối hồi tràng. Vào máu, cyanocobalamin gắn vào transcobalamin II là một globulin trong huyết tương để được vận chuyển đến các mô. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 8 – 12 giờ, cyanocobalamin được chuyển hóa ở gan, thời gian bán thải khoảng 6 ngày, cyanocobalamin được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan – ruột. Cyanocobalamin vượt quá nhu cầu hàng ngày được thải qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Cyanocobalamin qua được nhau thai và phân phối vào sữa mẹ.
- Tốc độ hấp thu thiamin qua đường tiêu hóa giảm khi uống thuốc trong bữa ăn, thuốc được phân bố vào đa số các mô và sữa. Khi hấp thu ở mức tối thiểu cần hàng ngày, 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 được bão hòa, lượng thải trừ qua nước tiểu cả dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn và dạng đã chuyển hóa.

**Quy cách đóng gói:**

Vi 10 viên nén bao phim. Hộp 10 vi.

**Điều kiện bảo quản:**

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

**Hạn dùng:**

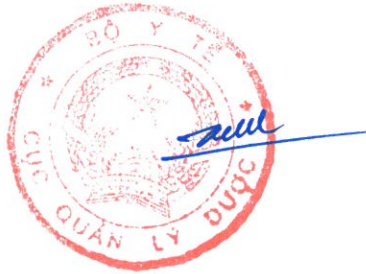
24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

**Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS**

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

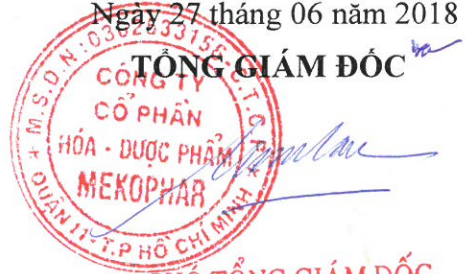
**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**

**Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.**



TU QUẢN TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

Ngày 27 tháng 06 năm 2018



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



*[Handwritten signature]*