

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 NHÃN CHAI KIDRINKS PHARGINGTON (Chai 60 ml)

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

Chai 60 ml

kidrinks®

Phargington

SIRO



CÔNG THỨC cho 5ml siro:

Vitamin A	2500 IU
Vitamin D3	200 IU
Vitamin B1	10 mg
Vitamin B2	1,25 mg
Vitamin B6	5 mg
Vitamin B12	50 mcg
Vitamin PP	2,5 mg

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN: TCCS Mã Vạch

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN HỒI KHÔ MÁT (NHỆT ĐỘ < 38°C), TRÁNH ÁNH SÁNG.

CÔNG TY DƯỢC PHẨM N.L.C - PHARMA
Lô 110 Đường C - KCN Tân Tạo - Q. Bình Tân - TP. HCM

GMP-WHO

CHỈ ĐỊNH
Bổ sung các Vitamin thiếu hụt. Đáp ứng nhu cầu của cơ thể tăng trong các trường hợp: thể chất suy yếu, kém ăn, mệt mỏi, trẻ đang phát triển, phụ nữ có thai và cho con bú, người lớn tuổi

LIỀU DÙNG:

- Người lớn: uống mỗi lần 1 muỗng canh, ngày 2 lần.
- Trẻ em trên 6 tuổi: uống mỗi lần 1 muỗng canh, ngày 1 lần.
- Trẻ em từ 2-6 tuổi: uống 1 muỗng café pha với sữa hay nước, ngày 1-2 lần.

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

N.L.C PHARMACEUTICAL Co., Ltd
Số 110, Đường C, Tân Tạo P, Quận Bình Tân, HCMC

Tp.HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc

Stamp: S.D.K.K.D.: 4102020303-C.T.I.N.H.T. CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM N.L.C BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

Signature: *[Handwritten Signature]*

DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP KIDRINKS PHARGINGTON (Hộp 1 chai 60 ml)



Tp.HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SIRO KIDRINKS PHARGINGTON

KIDRINKS PHARGINGTON SIRO:

◆ Công thức (cho mỗi 5ml siro):

- Vitamin A (Retinol palmitat)	2500 IU
- Vitamin D ₃ (Colecalciferol)	200 IU
- Vitamin B ₁ (Thiamin hydroclorid)	10 mg
- Vitamin B ₂ (Riboflavin natri phosphat)	1,25 mg
- Vitamin B ₆ (Pyridoxin hydroclorid)	5 mg
- Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	50 mcg
- Vitamin PP (Nicotinamid)	2,5 mg
- Tá dược	vừa đủ
	5 ml siro

Tá dược: (Glycerin, acid citric, sorbitol solution, tween 80, natri benzoat, natri citrat, caramel, mùi cam, natri saccharin, đường RE).

◆ Chỉ định:

- Dùng để bổ sung vitamin thiếu hụt hoặc đáp ứng nhu của cơ thể tăng trong các trường hợp: Thể chất yếu kém, chán ăn, mệt mỏi, trẻ đang phát triển, phụ nữ có thai và cho con bú, người lớn tuổi.

◆ Liều dùng:

- Người lớn: Uống mỗi lần 1 muỗng canh, ngày 2 lần.
- Trẻ em trên 6 tuổi: Uống mỗi lần 1 muỗng canh, ngày 1 lần.
- Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: Uống 1 muỗng cafe pha với sữa hay nước, ngày 1 đến 2 lần.

◆ Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Retinol, Thiamin, Riboflavin, Pyridoxin, Colecalciferol, Nicotinamid, Cyanocobalamin và 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:

Vitamin B6

- Không dùng khi đang sử dụng Levodopa, trừ khi có phối hợp với một chất ức chế men dopadecarboxylase.
- Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200mg/ngày, có thể thấy biểu hiện độc tính thần kinh như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng. Dùng liều 200mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

Vitamin PP

- Thận trọng khi sử dụng nicotinamid liều cao cho những trường hợp: tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút, bệnh đái tháo đường.

Vitamin D3

- Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể tăng nhạy cảm với vitamin D); suy chức năng thận; bệnh tim; sỏi thận; xơ vữa động mạch

Vitamin A

- Thận trọng khi dùng các thuốc khác có chứa vitamin A
- Phụ nữ có thai dùng quá 10000IU vitamin A trong 1 ngày sẽ có hại cho thai nhi

◆ Tác dụng phụ:

- Vitamin A: Dùng liều cao và kéo dài sẽ có những triệu chứng: mệt mỏi, dễ kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hoá, sốt, gan lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô, môi nứt và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, đau ở xương và khớp

- Vitamin D: Dùng liều cao và kéo dài vitamin D sẽ dẫn đến ngộ độc vitamin D, có một số tác dụng phụ như sau:

+ *Thường gặp:*

Thần kinh: Yếu mệt, ngủ gà, đau đầu

Tiêu hóa: Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy, chóng mặt

Khác: Û tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương và dễ bị kích thích

+ *Ít gặp:*

Niêu – sinh dục: Giảm tinh dục, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận

Khác: Sổ mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em, sút cân, thiếu máu, viêm kết mạc vôi hóa, sợ ánh sáng, vôi hóa nhiều nơi, viêm tụy, cơn co giật

+ *Hiếm gặp:*

Tim mạch: Tăng huyết áp, loạn nhịp tim

Chuyển hóa: Có thể tăng calci niệu, phosphate niệu, albumin niệu, nitơ urê huyết, cholesterol huyết thanh. Giảm nồng độ men phosphatase kiềm trong huyết thanh

Khác: Loạn tâm thần rõ, rối loạn điện giải trong huyết thanh cùng với nhiễm toan nhẹ

- Nước tiểu có thể vàng do vitamin B2.
- Vitamin B6: Dùng vitamin B6 liều từ 200mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dãn đi không vững và tê cứng bàn chân và vùng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng dùng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng
- Vitamin PP: Khi dùng liều cao (300 – 500 mg/ ngày) có thể gây một số tác dụng không mong muốn sau, nhưng sẽ hết khi ngưng sử dụng thuốc. Thường gặp: buồn nôn, đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buồn hoặc đau nhói ở da

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

- ♦ Quá liều và xử trí
 - Vitamin D: Dùng liều cao và kéo dài sẽ bị quá liều vitamin D, dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết do vitamin D (triệu chứng như phản tác dụng không mong muốn). Xử trí: ngưng dùng thuốc, ngưng bổ sung calci, uống nhiều nước, truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc thuốc lợi tiểu tăng thải calci. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để tăng thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống thì có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân.
 - Vitamin A: Dùng liều cao và kéo dài sẽ dẫn đến ngộ độc vitamin A. Có những triệu chứng: mệt mỏi, dễ kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hoá, sốt, gan lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô, môi nứt và chảy máu, thiếu máu nhưc đầu, calci huyết cao, đau ở xương và khớp. Ở trẻ em ngộ độc mạn tính biểu hiện tăng áp lực nội sọ, phù gai thị, rối loạn thị giác. Ngưng dùng thuốc các triệu chứng sẽ mất đi nhưng xương không phát triển do cốt hoá xương sớm.
 - Vitamin B6: Liều cao và kéo dài trên 200 mg/ ngày, sử dụng trên 2 tháng dẫn đến ngộ độc vitamin B6, biểu hiện thần kinh ngoại vi (như phản tác dụng không mong muốn)
 - Nếu có hiện tượng quá liều cần đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để điều trị triệu chứng.
- ♦ Trình bày:
 - Hộp 1 chai 60ml siro.
- ♦ Hạn dùng:
 - 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- ♦ Bảo quản:
 - Nơi khô mát (nhiệt độ ≤ 30°C), tránh ánh sáng.
- ♦ Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ 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
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : 7.541.999 – Fax: 7.543.999

TP.HCM, ngày 04 tháng 07 năm 2011

KT TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh