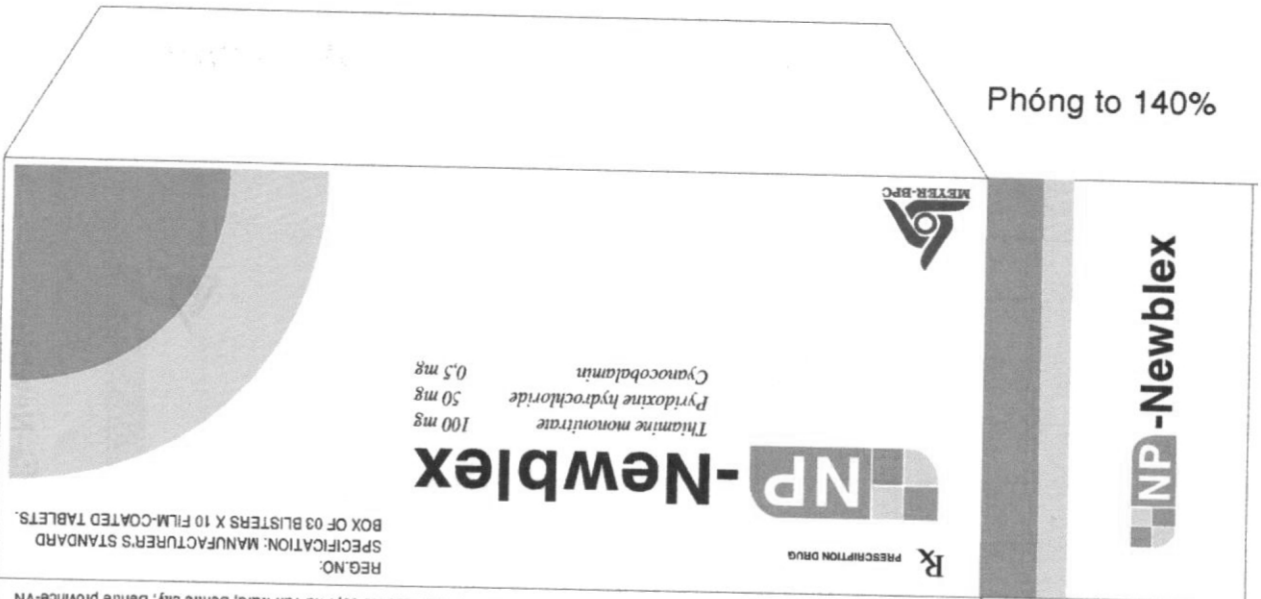


# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC NP-NEWBLEX

Phóng to 140%



**NP-Newblex**

**COMPOSITION:**  
 Thiamine mononitrate 100 mg  
 Pyridoxine hydrochloride 50 mg  
 Cyanocobalamin 0,5 mg  
 Excipients q.s for one film-coated tablet.

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:**  
 Please read the instructions.

**STORAGE:** Store below 30°C, in a dry place, protect from light.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.**

**PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.**

Manufacturer: **MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY**  
 6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Bentre city, Bentre province-VN

**NP-Newblex**  
 Thiamin mononitrat 100 mg  
 Pyridoxin hydrochlorid 50 mg  
 Cyanocobalamin 0,5 mg

**TIÊU CHUẨN: TCCS**  
**HỘP 03 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM**

SDK: \_\_\_\_\_

**NP-Newblex**  
 MEYER-BPC

**THÀNH PHẦN:**  
 Thiamin mononitrat 100 mg  
 Pyridoxin hydrochlorid 50 mg  
 Cyanocobalamin 0,5 mg  
 Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

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

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**  
**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

Số lô SX: \_\_\_\_\_  
 Ngày SX: \_\_\_\_\_  
 Hạn dùng: \_\_\_\_\_

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**  
 Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa

# MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC NP-NEWBLEX



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

## MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC NP-NEWBLEX



Phóng to 150%



Huỳnh Thiện Nghĩa



# MẪU ĐĂNG KÝ

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NP-NEWBLEX

Rx

### NP-NEWBLEX

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**Thành phần công thức thuốc:**

- Thành phần dược chất:

Thiamin mononitrat (Vitamin B1)	100 mg
Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6)	50 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	0,5 mg

- Thành phần tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose 101, PVP K30, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Acid citric, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Erythrosin lake, Amaranth lake, talc, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

**Dạng bào chế:** Viên nén hình tròn, hai mặt trơn lồi, bao phim màu hồng. Bên trong màu hồng, mùi hăng của vitamin B1.

**Chỉ định:**

Điều trị thiếu vitamin thuộc nhóm B (Vitamin B1, B6 và B12).

**Cách dùng, liều dùng:**

\* **Cách dùng:**

Thuốc nên được uống trong bữa ăn với một ít nước.

\* **Liều dùng:**

- Đối với điều trị ngắn hạn (tối đa bốn tuần), uống 1-2 viên mỗi ngày.

- Đối với bệnh mãn tính (dài hơn bốn tuần), uống 1 viên mỗi ngày.

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với thiamin mononitrat (vitamin B1), pyridoxin hydroclorid (vitamin B6), cyanocobalamin (vitamin B12) hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

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

\* **Pyridoxin hydroclorid:**

- Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, 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 hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin và hội chứng cai thuốc.

- Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều trên 10 mg hàng ngày chưa được chứng minh là an toàn.

\* **Cyanocobalamin:**

- Không chỉ định khi chưa có chẩn đoán xác định. Thường xuyên theo dõi máu của người bệnh.

- Đa số thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ là do thiếu vitamin B12 hoặc acid folic. Nhất thiết phải xác định được nguyên nhân trước khi điều trị, không được dùng acid folic để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa xác định được nguyên nhân, trừ khi phối hợp với vitamin B12, nếu không sẽ thúc đẩy tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B12.

\* **Lactose:** Thành phần thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp: không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

- **Thời kỳ mang thai:**

+ Không có nguy cơ nào được biết. Khẩu phần ăn uống cần cho người mang thai là 1,5 mg thiamin. Thiamin được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ thiamin trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ. Một nghiên cứu cho thấy thai có hội chứng nhiễm rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung là do thiếu thiamin do rượu gây ra.

+ Pyridoxin qua nhau thai và có bằng chứng về sự an toàn khi dùng cho phụ nữ mang thai. Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi.

+ Chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên người. Chưa có vấn đề gì xảy ra khi dùng cyanocobalamin với liều khuyến cáo hàng ngày. Khi dùng với liều điều trị, cần cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy hại tiềm năng cho thai.

- **Thời kỳ cho con bú:**

+ Mẹ dùng thiamin vẫn tiếp tục cho con bú được. Khẩu phần thiamin hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1,6 mg. Nếu chế độ ăn của người cho con bú được cung cấp đầy đủ, thì không cần phải bổ sung thêm thiamin.

+ Pyridoxin vào được sữa mẹ. Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Đã dùng pyridoxin liều cao (600 mg/ngày, chia 3 lần) để làm tắt sữa, mặc dù thường không hiệu quả.

+ Cyanocobalamin có phân bố vào sữa mẹ. Chưa có vấn đề gì xảy ra khi dùng thuốc với liều khuyến cáo hàng ngày. Khi phải dùng cyanocobalamin cho người mẹ trong trường hợp bệnh lý, cho con bú không phải là một chống chỉ định.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

- Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

- Pyridoxin 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 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.

- Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isoniazid, penicilamin và thuốc tránh thai uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai

- 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>. Nếu dùng phối hợp, nên tiêm vitamin B<sub>12</sub>.

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

##### **\* Thiamin:**

Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

- *Hiếm gặp, 1/10 000 ≤ ADR < 1/1 000:*

- + Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn.
- + Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.
- + Da: Ban da, ngứa, mày đay.
- + Hô hấp: Khó thở.

##### **\* Pyridoxin hydrochlorid:**

Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

- Thần kinh trung ương: Đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ.

- Nội tiết và chuyển hóa: Nhiễm acid, acid folic giảm.

- Tiêu hóa: Buồn nôn và 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 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.

- Khác: Phản ứng dị ứng.

##### **\* Cyanocobalamin:**

- *Hiếm gặp: 1/10 000 ≤ ADR < 1/1 000:*

- + Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng - hầu.
- + Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ban đỏ, ngứa.
- + Tiêu hóa: Buồn nôn.
- + Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc*

#### **Quá liều và cách xử trí:**

##### **- Triệu chứng quá liều:**

Pyridoxin thường được coi là không độc, nhưng khi dùng liều cao (như 2 g/ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối. Hội chứng thần kinh cảm giác có thể do tổn thương giải phẫu của nơron của hạch trên dây thần kinh tủy sống lưng. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.

##### **- Xử trí quá liều:**

Ngừng dùng pyridoxin. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

#### **Đặc tính dược lực học:**

##### **\* Thiamin:**

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B.

Mã ATC: A11DA01

Thiamin là loại vitamin tan trong nước, thuộc nhóm B. Thiamin kết hợp với ATP trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. 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.

##### **\* Pyridoxin hydrochlorid:**

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B.

Mã ATC: A11HA02

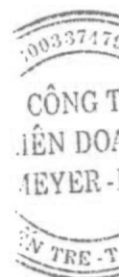
Pyridoxin là một trong ba dạng của Vitamin B<sub>6</sub>, là vitamin nhóm B tan trong nước, pyridoxin khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

##### **\* Cyanocobalamin:**

Nhóm dược lý: Thuốc chống thiếu máu.

Mã ATC: B03BA01

Vitamin B12 là tên gọi chung cho một nhóm các hợp chất có chứa cobalt (các cobalamin), trong đó cyanocobalamin và hydroxocobalamin là hai thuốc chính được dùng trong lâm sàng. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin (mecobalamin) và 5-deoxyadenosylcobalamin (cobamamid) rất cần thiết cho các tế bào sao chép và tăng trưởng, tạo máu, tổng hợp nucleoprotein và myelin. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocystein. Methylcobalamin cũng liên quan chặt chẽ với acid folic trong một số con đường chuyển hóa quan trọng. Khi nồng độ vitamin B12 không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường về huyết học ở





những người bệnh thiếu vitamin B12 là do quá trình này. 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L-methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B12 rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B12 có thể gây tổn thương không hồi phục ở hệ thống thần kinh, myelin bị phá hủy, đã thấy các tế bào thần kinh ở cột sống và vỏ não bị chết, gây ra một số triệu chứng thần kinh như dị cảm ở bàn tay, chân, mất phản xạ gân xương, lú lẫn, mất trí nhớ, ảo giác, rối loạn tâm thần. Các tổn thương thần kinh này có thể xảy ra mà không có thay đổi trong hệ thống tạo máu. Vì vậy thiếu hụt vitamin B12 cũng cần phải đặt ra đối với người cao tuổi bị sa sút trí tuệ hoặc có biểu hiện tâm thần ngay cả khi không có thiếu máu. Cơ chế gây tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B12 còn chưa được biết rõ, có thể do thiếu hụt methionin synthetase và do methionin không chuyển được sang S-adenosylmethionin. Trong điều trị thiếu vitamin B12 bằng cyanocobalamin, tổn thương dây thần kinh thị giác có thể nặng lên.

**Đặc tính dược động học:**

**\* Thiamin:**

- Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na<sup>+</sup>. Sau khi uống liều thấp, thiamin hydroclorid 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 – 8 mg. Hấp thu qua đường tiêu hóa giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính, giảm hấp thu. Tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa sẽ giảm khi uống thuốc trong bữa ăn. Thuốc phân bố vào đa số các mô và sữa, thải trừ qua nước tiểu cả dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn và dạng đã chuyển hóa.

**\* Pyridoxin hydroclorid:**

- Hấp thu: Vitamin B<sub>6</sub> được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, có thể bị giảm ở người bị mắc các hội

chứng kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường của pyridoxin trong huyết tương: 30 – 80 nanogam/ml.

- Phân bố: Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. Các dạng chính của vitamin B<sub>6</sub> 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. Nồng độ vitamin B<sub>6</sub> trong sữa mẹ khoảng 150 - 240 nanogam/ml sau khi mẹ uống 2,5 - 5 mg vitamin B<sub>6</sub> hàng ngày. Sau khi mẹ uống dưới 2,5 mg vitamin B<sub>6</sub> hàng ngày, nồng độ vitamin B<sub>6</sub> trong sữa mẹ trung bình 130 nanogam/ml.

- Chuyển hóa: 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. Riboflavin cần thiết để chuyển pyridoxin phosphat thành pyridoxal phosphat.

- Thải trừ: Nửa đời sinh học của pyridoxin khoảng 15 – 20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4-pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu.

**Qui cách đóng gói:**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**Điều kiện bảo quản của thuốc:** Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

Huỳnh Thiện Nghĩa