



Mẫu hộp: **VITAR B1** (Hộp 5 vỉ x 10 viên)

Ngày 24 tháng 08 năm 2018

Mặt trước

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

Lần đầu: 20/3/2019

Box of 5 blisters x 10 soft capsules
Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm

Soft capsules
Thiamine nitrate.....250 mg

VITAR[®] B1
Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

VITAR[®] B1

Thiamin nitrat.....250 mg
Viên nang mềm

Mỗi viên nang mềm chứa:
Thiamin nitrat (vitamin B1).....250 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nang mềm

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg.No.:

BOSTON PHARMA

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

VITAR[®] B1

Thiamin nitrat.....250 mg
Viên nang mềm

Chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Cơ sở sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore,
phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm

Thuốc uống



Đặng Minh Đức

▲ Qui cách: 100 x 65 x 53 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu hộp: **VITAR B1** (Hộp 5 vỉ x 10 viên)

Ngày 24 tháng 08 năm 2018...

Mặt sau



Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

VITAR[®] B1

Thiamine nitrate.....250 mg
Soft capsules

Each soft capsule contains:
Thiamine nitrate (vitamin B1)....250 mg
Excipients q.s. for 1 soft capsule

Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT
BEFORE USING**

Specification: In-house



BOSTON PHARMA

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

VITAR[®] B1

Thiamine nitrate.....250 mg
Soft capsules

Trademark holder
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufacturer
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park,
Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province.
Box of 5 blisters x 10 soft capsules



Oral route

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

▲ Qui cách: 100 x 65 x 53 mm

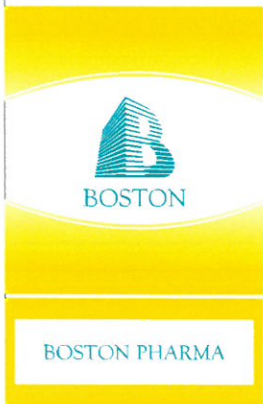
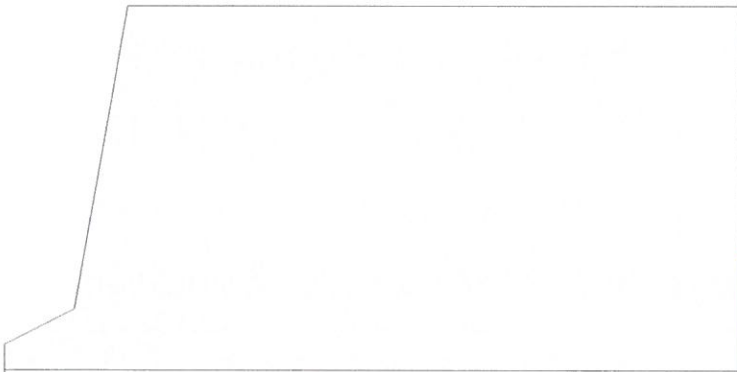
Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu hộp: **VITAR B1** (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Ngày 24 tháng 07 năm 2018..

Mặt trước



Rx THUỐC KÊ ĐƠN

VITAR[®] B1

Thiamin nitrat.....250 mg

Viên nang mềm

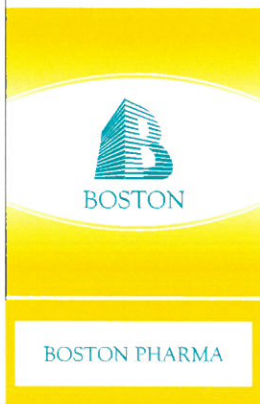
Mỗi viên nang mềm chứa:
Thiamin nitrat (vitamin B1).....250 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nang mềm

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg.No. :



Rx THUỐC KÊ ĐƠN

VITAR[®] B1

Thiamin nitrat.....250 mg

Viên nang mềm

Chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Cơ sở sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore,
phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Box of 10 blisters x 10 soft capsules

Oral route



Đặng Minh Đức

▲ Qui cách: 100 x 65 x 105 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



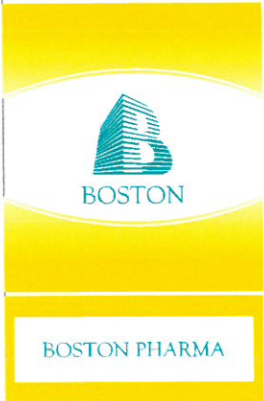
Mẫu hộp: **VITAR B1** (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Ngày 24 tháng 07 năm 2017



Mặt sau

Đặng Minh Đức



Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

VITAR[®] B1

Thiamine nitrate.....250 mg
Soft capsules

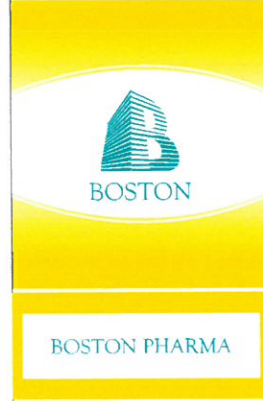
Each soft capsule contains:
Thiamine nitrate (vitamin B1).....250 mg
Excipients q.s. for 1 soft capsule

Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Specification: In-house



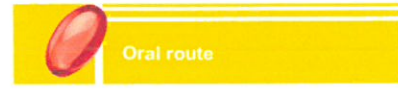
Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

VITAR[®] B1

Thiamine nitrate.....250 mg
Soft capsules

Trademark holder
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufacturer
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park,
Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province.

Box of 10 blisters x 10 soft capsules



Số lô SX / Batch No.:


NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

✓

▲ Qui cách: 100 x 65 x 105 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu vẽ : VITAR B1 (vỉ 10 viên)	Ngày <u>21</u> tháng <u>07</u> năm 20 <u>18</u> .
---	---------------------------------------	---



Handwritten mark



▲ Qui cách: 95 x 60 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
VITAR B1**



Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Thiamin nitrat (Vitamin B1)250 mg

Thành phần tá dược:

Geloil SC, gelatin 200 bloom, glycerin, ethyl vanilin, methyl paraben, propyl paraben, titan dioxyd, allura red, brilliant blue, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm.

Viên nang mềm hình oval, màng gelatin đục, màu đỏ, bên trong chứa dịch thuốc màu vàng, có mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tình trạng thiếu vitamin B1 nặng.

Điều trị rối loạn chuyển hóa do thiếu enzym có tính di truyền có đáp ứng với thiamin.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng: Vitar B1 dùng bằng đường uống.

Liều lượng:

Người lớn:

Người lớn: Uống 1 viên/ngày

Trẻ em: Dùng dạng bào chế khác thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với thiamin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sản phẩm có chứa:

- Màu allura red, brilliant blue, methyl paraben và propyl paraben: có thể gây dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về dùng vitamin B1 liều cao cho phụ nữ có thai và cho con bú, do đó không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.



Phụ nữ cho con bú:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về dùng vitamin B1 liều cao cho phụ nữ có thai và cho con bú, do đó không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, nên cảnh báo bệnh nhân trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

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

Các chất đối kháng với thiamin như thiosemicarbazon và 5-fluorouracil có thể làm mất hiệu quả của thiamin. Dùng đồng thời các thuốc này có thể phá vỡ hiệu lực của thiamin.

Thiamin có thể cho kết quả dương tính giả khi định tính urobilinogen theo phản ứng của Ehrlich. Liều cao thiamin có thể ảnh hưởng tới kết quả định lượng nồng độ theophyllin trong huyết tương bằng quang phổ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rất hiếm gặp và thường theo kiểu dị ứng.

Rối loạn tiêu hóa: Các tác dụng phụ về tiêu hóa nhẹ như buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, và đau bụng đã được báo cáo (tần số chưa rõ).

Rối loạn hệ miễn dịch: Các phản ứng dị ứng và phản vệ như: ngứa, nổi mề đay, phát ban, phù mạch, đau bụng, suy hô hấp, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực và sốc đã được báo cáo trong các trường hợp đơn lẻ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo. Tuy nhiên ở liều rất cao, thiamin có thể gây ra đau đầu, buồn nôn, khó chịu, và hạ huyết áp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin tan trong nước, nhóm B.

Mã ATC: A11DA01.

Thiamin kết hợp với adenosin triphosphat (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.

Khi thiếu hụt thiamin, sự oxy hóa các alpha - ketoacid bị ảnh hưởng, do acid pyruvic không thể chuyển thành acetyl-CoA để tiếp tục vào con đường oxy hóa hiếu khí thông thường (chu trình Krebs), làm cho nồng độ acid pyruvic trong máu tăng lên và tiếp tục biến đổi thành acid lactic. Thêm vào đó, do giảm sự tạo thành NADH trong chu trình Krebs kích thích sự phân giải glucose kỵ khí và sinh ra acid lactic nhiều hơn. Vì vậy nhiễm độc acid lactic có thể xảy ra khi thiếu thiamin.

Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra bệnh Beri-Beri (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (Beri-Beri khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trương lực cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thần Korsakoff. Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các

0843
Y
IN
I AM
ON
I AM
T.BIN

0710

rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi điện tâm đồ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự suy tim như vậy được gọi là beriberi ướt; phù tăng mạnh là do hậu quả của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, thiamin được hấp thu tốt. Tuy nhiên, ở liều cao sự hấp thu bị giới hạn.

Phân bố

Thiamin phân bố rộng rãi ở các mô, và được tiết qua sữa mẹ. Trong tế bào, thiamin chủ yếu tồn tại dưới dạng diphosphat.

Chuyển hóa, thải trừ

Ở người lớn, khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô. 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 được bão hòa, lượng thải trừ qua nước tiểu cả dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn và dạng đã chuyển hóa. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến đổi sẽ tăng hơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vi Al/PVC. Hộp 05 vi x 10 viên nang mềm.

Ép vi Al/PVC. Hộp 10 vi x 10 viên nang mềm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

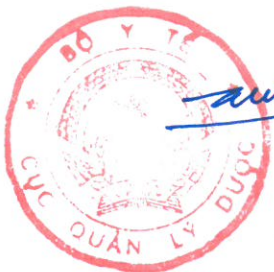
Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: boston@bostonpharma.com.vn.

Bình Dương, ngày 24 tháng 08 năm 2018

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



ĐS. ĐẶNG MINH ĐỨC

