

28/1/66

W- 33261-19

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

Lần đầu: 23/10/2019

HOVINLEX C/CP DƯỢC - VIYI THANH HÓA Vitamin B1: 200 mg Vitamin B6: 100 mg Vitamin B12: 1 mg	HOVINLEX C/CP DƯỢC - VIYI THANH HÓA Vitamin B1: 200 mg Vitamin B6: 100 mg Vitamin B12: 1 mg	HOVINLEX C/CP DƯỢC - VIYI THANH HÓA Vitamin B1: 200 mg Vitamin B6: 100 mg Vitamin B12: 1 mg	HOVINLEX C/CP DƯỢC - VIYI THANH HÓA Vitamin B1: 200 mg Vitamin B6: 100 mg Vitamin B12: 1 mg	HOVINLEX C/CP DƯỢC - VIYI THANH HÓA Vitamin B1: 200 mg Vitamin B6: 100 mg Vitamin B12: 1 mg	HOVINLEX C/CP DƯỢC - VIYI THANH HÓA Vitamin B1: 200 mg Vitamin B6: 100 mg Vitamin B12: 1 mg
---	---	---	---	---	---



COMPOSITION:
Thiamin nitrat.....200 mg
Pyridoxin hydroclorid.....100 mg
Cyanocobalamin.....1 mg
Excipients q.s.....1 tablet

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet.

STORAGE:
Keep in dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Specification:
Vietnam Pharmacopoeia
Reg. No:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION THOROUGHLY BEFORE USE.**

GMP WHO

Box 10 blisters x 10 film - coated tablet

HOVINLEX

Manufacturer: HOVINLEX PHARMACEUTICAL CO., LTD. No 04 Quang Trung - Thanh Hoa city
Distributor by: SANTA VIETNAM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY No 11 - Alley 28/12 - Khuang Ha street - Khuang Dong Binh, district Thanh Xuan, TP Ha Noi
Tel: 024.3540.1811 - Fax: 024.3540.1812

THÀNH PHẦN:
Thiamin nitrat.....200 mg
Pyridoxin hydroclorid.....100 mg
Cyanocobalamin.....1 mg
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN
SBK:

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

GMP WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

HOVINLEX

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA Số 04 Quang Trung - TP Thanh HóaĐT: 0237.2737888 Hotline: 19008140

Cơ sở phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANTA VIỆT NAM Số 11, ngách 12, ngõ 28, phố Khuang Hạ, Phường Khuang Đình, quận Thanh Xuân, TP Hà NộiĐT: 024.3540.1811 - Fax: 024.3540.1812

Ngày 04 tháng 04 năm 2019

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Văn Ninh

thephoco	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC				
SẢN PHẨM	HOVINLEX				
KÍCH THUỐC	Hộp (112 x 80 x 62)mm Vỉ (57 x 90)mm				
MÀU SẮC	<table border="0"> <tr> <td>C:100 M:0 Y:0 K:0</td> <td>C:80 M:0 Y:100 K:10</td> <td>C:0 M:0 Y:100 K:0</td> <td>C:0 M:0 Y:0 K:100</td> </tr> </table>	C:100 M:0 Y:0 K:0	C:80 M:0 Y:100 K:10	C:0 M:0 Y:100 K:0	C:0 M:0 Y:0 K:100
C:100 M:0 Y:0 K:0	C:80 M:0 Y:100 K:10	C:0 M:0 Y:100 K:0	C:0 M:0 Y:0 K:100		

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: HOVINLEX

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 viên.



Thành phần hoạt chất:	
Thiamin nitrat (Vitamin B1)	200 mg
Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6)	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	1 mg
Thành phần tá dược:	
<i>Lactose, microcrystallin cellulose, croscarmellose sodium, povidon K30, magnesi stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose, macrogol 6000, methacrylic acid:ethyl acrylate copolymer (1:1), bột talc, titan dioxyd, phẩm màu erythrosin lake, phẩm màu tartrazin lake</i>	Vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

- Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu đỏ, cạnh và thành viên lảnh lặn, 1 mặt khắc vạch bẻ đôi.

5. Chỉ định

Hỗ trợ điều trị viêm dây thần kinh do rượu, tiểu đường hoặc độc hại, đau dây thần kinh có nguồn gốc khác nhau (đau thần kinh tọa, đau thắt lưng và cổ tử cung, viêm cổ tử cung), Herpes zoster và thoái hóa thần kinh ngoại biên.

Chỉ sử dụng thuốc trong các trường hợp nhẹ hơn.

6. Cách dùng và liều dùng

Người lớn

Liều dùng thông thường là 1 viên mỗi ngày, không nhai, nuốt cùng nước, trong hoặc sau bữa ăn.

Trẻ em/ Thanh niên

Cho đến nay, chưa có nghiên cứu hay thử nghiệm việc sử dụng và tính an toàn của việc sử dụng Hovinlex ở trẻ em và thanh thiếu niên. Do đó, tỷ lệ lợi ích/ rủi ro chưa được chứng minh ở nhóm đối tượng này.

7. Chống chỉ định.

Hovinlex chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với vitamin B1, B6 hoặc B12 hoặc bất kỳ thành phần nào khác trong chế phẩm và ở bệnh nhân bị bệnh vẩy nến (B12).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Vì vitamin B6 làm giảm tác dụng của L-dopa, không nên dùng Hovinlex cho bệnh nhân khi điều trị các bệnh có sử dụng chất này.

Việc điều trị lâu dài (trong hơn 5 tháng) có thể dẫn đến bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên liên do sử dụng liều cao vitamin B6 (500 mg/ ngày).

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu kiểm soát ở động vật hoặc ở phụ nữ mang thai. Trong những trường hợp này, không nên sử dụng thuốc khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Các thành phần của Hovinlex truyền vào sữa mẹ. Do đó, Hovinlex không nên được sử dụng trong khi cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

- Tương tác:

Vì vitamin B6 làm giảm tác dụng của L-dopa, không nên dùng Hovinlex cho bệnh nhân khi điều trị các bệnh có sử dụng chất này.

Thiosemicarbazone và 5-fluorouracil, là chất đối kháng của thiamine, loại bỏ tác dụng của vitamin B1. Axit ascorbic phân hủy cyanocobalamin trong ống nghiệm. Do đó, không dùng hai loại thuốc này cùng một lúc.

- **Tương kỵ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn.

Vitamin B12 có thể gây ra nhiều mụn trứng cá hơn.

Khi điều trị bằng Hovinlex, bệnh nhân có thể mắc các chứng thần kinh cảm giác ngoại biên khi sử dụng liều cao vitamin B6 (500 mg/ ngày) trong hơn 5 tháng.

13. Quá liều và cách xử trí.

Việc sử dụng quá liều Hovinlex có thể gây ra bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên (xem phần “Tác dụng không mong muốn”)

14. Thông tin về dược lý và lâm sàng:

14.1. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A11DB

Nhóm dược lý: Vitamin B₁ đơn thuần và dạng kết hợp với vitamin B₆, B₁₂



Cơ chế tác dụng và dược lực học

Ba vitamin trong Hovinlex, B1, B6, B12, rất cần thiết cho hoạt động bình thường của các tế bào và đặc biệt là cho các tế bào thần kinh.

Vitamin B1 can thiệp vào quá trình chuyển hóa carbohydrate. Sự thiếu hụt vitamin B1 và B6 (pyridoxine) được đặc trưng bởi các rối loạn chuyển hóa, chẳng hạn như các bệnh thần kinh học và tim mạch. Vitamin B12 (cyanocobalamin) là cần thiết cho sự toàn vẹn của hệ thống tạo máu. Sự thiếu hụt của nó biểu hiện ở bệnh thiếu máu megaloblastic và thường gây ra các rối loạn thần kinh.

Hovinlex cũng góp phần trong phân hủy các chất chuyển hóa độc hại.

14.2. Các đặc tính dược động học

Hấp thu

Qua đường uống

Sự hấp thu vitamin B1 xảy ra trong đường tiêu hóa bằng đường vận chuyển chủ động phụ thuộc vào Na⁺, ở nồng độ cao hơn bằng cách khuếch tán thụ động.

Vitamin B6 được hấp thu từ đường tiêu hóa sau khi thủy phân các dẫn xuất phosphoryl hóa của nó.

Sự hấp thu vitamin B12 phụ thuộc vào sự có mặt của yếu tố nội tại trong niêm mạc dạ dày.

Phân bố

Vitamin B1 nhanh chóng khuếch tán vào các mô và chất lỏng hữu cơ mà không bị lắng đọng kể trong các cơ quan cụ thể.

Vitamin B1 truyền vào thai nhi và được bài tiết qua sữa mẹ.

Pyridoxine thực tế không liên kết với protein có trong huyết tương. Tuy nhiên, pyridoxal phosphate chiếm ít nhất 60% lượng vitamin B6 tuần hoàn.

Vitamin B6 truyền vào thai nhi và được bài tiết qua sữa mẹ.

Vitamin B12 liên kết với protein có trong huyết tương. Transcobalamin II chịu trách nhiệm vận chuyển ở cấp độ mô. Vitamin B12 được lưu lại trong gan và đi vào vòng tuần hoàn ở ruột.

Vitamin B12 được vận chuyển tích cực đến thai nhi và được bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa

Với một lượng hàng ngày khoảng 1 mg vitamin B1 (gần đúng nhu cầu hàng ngày bình thường), vitamin được chuyển hóa hoàn toàn trong mô. Nếu lượng tiêu thụ vượt quá nhu cầu hàng ngày, vitamin B1 trước tiên sẽ được lưu lại trong mô.

Do tác dụng của aldehydase lên gan, pyridoxal tự do được chuyển thành axit 4-pyridoxic.

Vitamin B12 không được chuyển hóa.

Thải trừ

Thời gian bán phân hủy của vitamin B1 là khoảng 0,35 giờ.

Với một lượng dùng hàng ngày khoảng 1 mg hoặc không có vitamin B1 được bài tiết qua nước tiểu. Vitamin B1 dư thừa được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thiamine và pyrimidine không biến đổi, là kết quả của sự phân hủy thiamine. Vitamin B1 được bài tiết không biến đổi càng nhiều, lượng dư thừa trong cơ thể càng cao.

Vitamin B6 được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng axit 4-pyridoxic.

Vitamin B12 được bài tiết theo cách quen thuộc, đôi khi là loại bỏ. Vitamin B12 dư thừa được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu trong 8 giờ đầu sau khi uống.

15. Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

16.1. Điều kiện bảo quản:

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

16.2. Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16.3. Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (0237) 3737.888 - Hotline: 18008140

Cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANTA VIỆT NAM

Số nhà 11, ngách 12, ngõ 29, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, TP

Hà Nội

Điện thoại: 024.3540.1811 - Fax: 024.3540.1812

Ngày 11 tháng 04 năm 2019



TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Văn Ninh

TU QUẢN TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh