

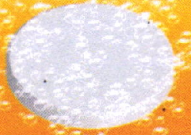
58/160

58/160

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 0393 855906* Fax: 039 3856821

MẪU NHÃN TUÝP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/02/2018

VIÊN NÉN SÙI TRI BCOMPLEX	VIÊN NÉN SÙI TRI BCOMPLEX
Effervescent tablets 5 viên  HADIPHAR www.hadiphar.vn	Công thức: bào chế cho 1 viên nén sủi: Thiamine(Thiamin mononitrat)100mg Pyridoxine (Pyridoxine hydrochloride) 200mg Cyanocobalamin..... 200mcg Tá dược vừa đủ..... 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Số lô SX: Ngày SX: HD: Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 0393 855906* Fax: 0393 856821

Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 12 năm 2016

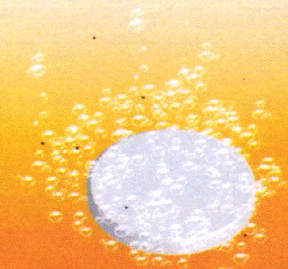
 **TỔNG GIÁM ĐỐC**




PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 0393 855906* Fax: 039 3856821

MẪU NHÃN TUÝP XIN ĐĂNG KÝ

VIÊN NÉN SỦI TRI BCOMPLEX	VIÊN NÉN SỦI TRI BCOMPLEX
Effervescent tablets 10 viên   HADIPHAR www.hadiphar.vn	Công thức: bào chế cho 1 viên nén sủi: Thiamine(Thiamin mononitrat)100mg Pyridoxine (Pyridoxine hydrochloride) 200mg Cyanocobalamin..... 200mcg Tá được vừa đủ..... 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Số lô SX: Ngày SX: HD: Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 0393 855906*Fax: 0393 856821

Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 12 năm 2016

 **TỔNG GIÁM ĐỐC**

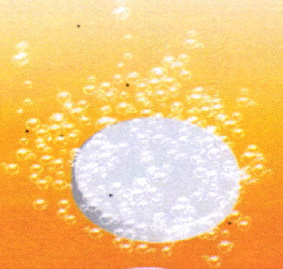



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 0393 855906* Fax: 039 3856821

MẪU NHÃN TUÝP XIN ĐĂNG KÝ

VIÊN NÉN SÙI TRI BCOMPLEX	VIÊN NÉN SÙI TRI BCOMPLEX
Effervescent tablets 20 viên  HADIPHAR www.hadiphar.vn	Công thức: bào chế cho 1 viên nén sủi: Thiamine(Thiamin mononitrat)100mg Pyridoxine (Pyridoxine hydrochloride) 200mg Cyanocobalamin..... 200mcg Tá dược vừa đủ..... 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Số lô SX: Ngày SX: HD: Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 0393 855906*Fax: 0393 856821

Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 12 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC

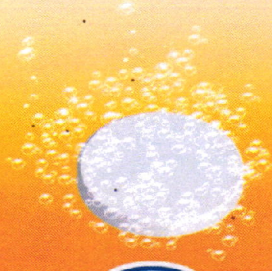


PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

[Handwritten signature]

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 0393 855906* Fax: 039 3856821

MẪU NHÃN TUÝP XIN ĐĂNG KÝ

VIÊN NÉN SỦI TRI BCOMPLEX	VIÊN NÉN SỦI TRI BCOMPLEX
Effervescent tablets 30 viên   www.hadiphar.vn	Công thức: bào chế cho 1 viên nén sủi: Thiamine (Thiamin mononitrat) 100mg Pyridoxine (Pyridoxine hydrochloride) 200mg Cyanocobalamin 200mcg Tá được vừa đủ 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Số lô SX: Ngày SX: HD: Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh ĐT: 0393 855906* Fax: 0393 856821

Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 12 năm 2016

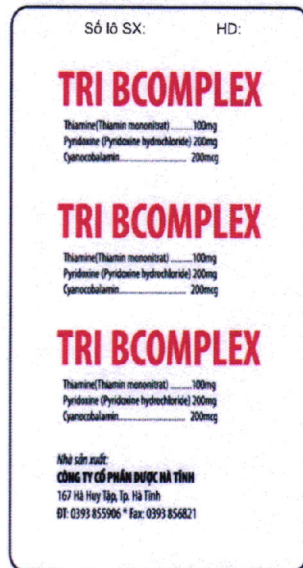
 **TỔNG GIÁM ĐỐC**




PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 0393 855906* Fax: 039 3856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 12 năm 2016

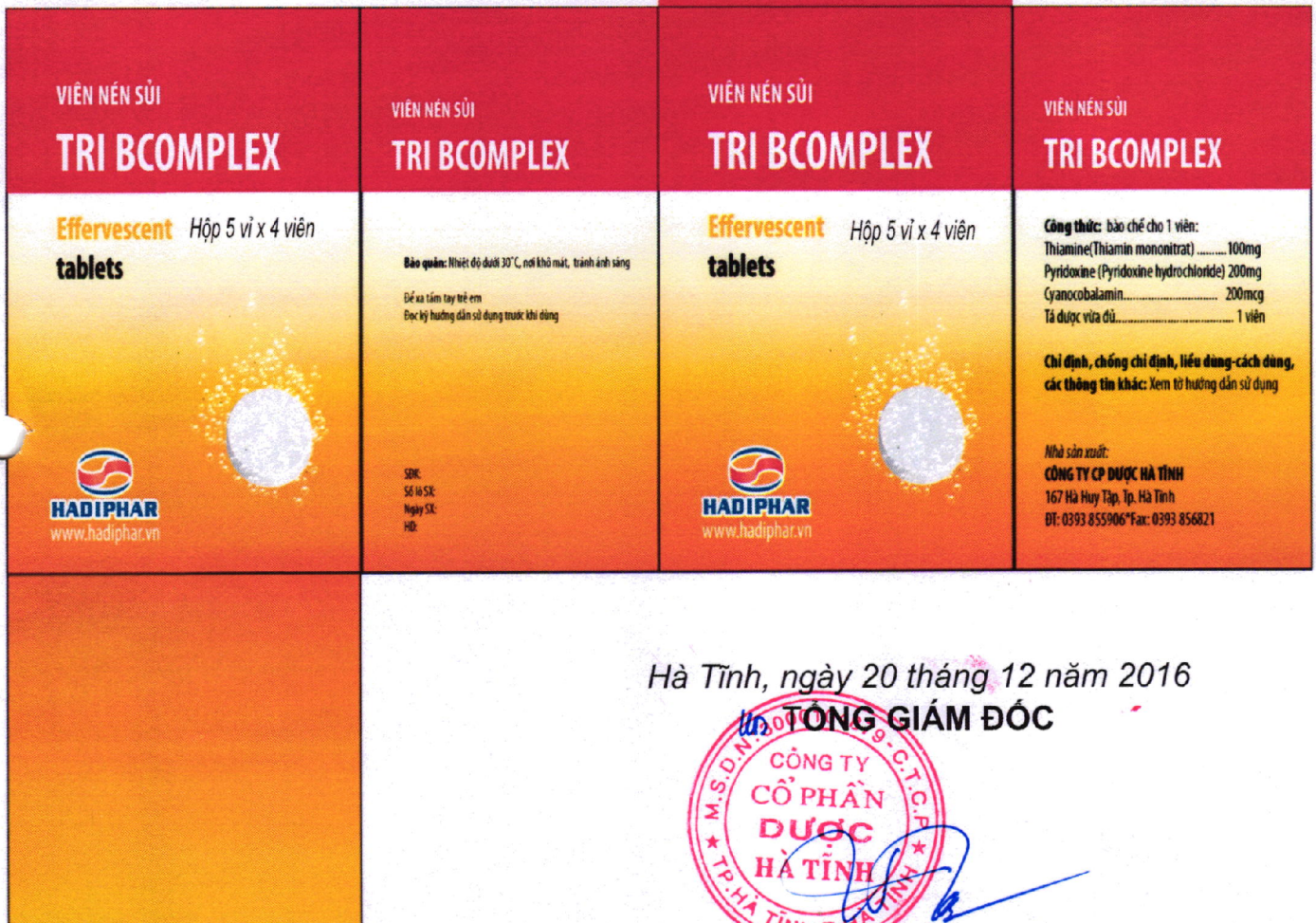
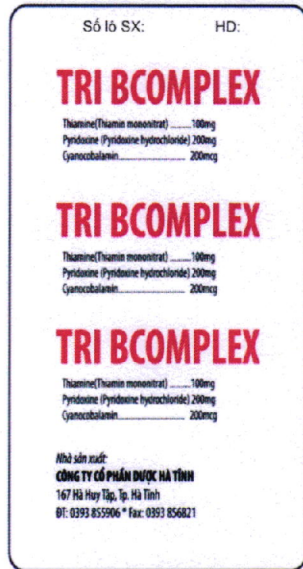
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 0393 855906* Fax: 039 3856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



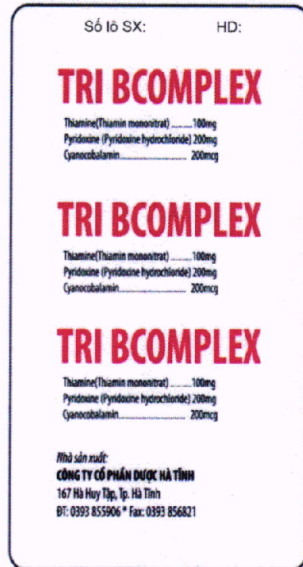
Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 12 năm 2016



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 0393 855906* Fax: 039 3856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



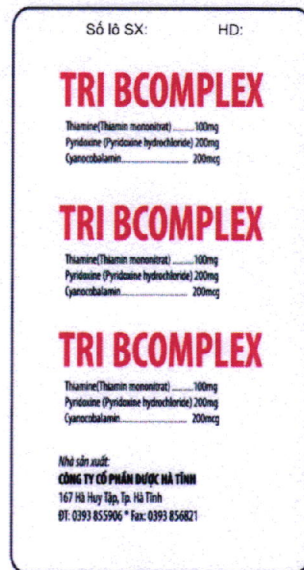
Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 12 năm 2016



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
ĐT: 0393 855906* Fax: 039 3856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Hà Tĩnh, ngày 20 tháng 12 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên sản phẩm: TRIBCOMPLEX

2. Thành phần cấu tạo :

Thành phần 1 viên	Hàm lượng
<i>Dược chất</i>	
Thiamine (Thiamine mononitrat)	100 mg
Pyridoxine (Pyridoxine hydrochloride)	200 mg
Cyanocobalamin	200 mcg
<i>Tá dược:</i> Acid citric anhydrous, sodium bicarbonate, đường trắng, aspartam, Poly Etylen Glycol 6000, hương dâu, màu erythrosine, PVP K30 vừa đủ 1 viên.	

3. Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Thiamine:

Thiamine là một Vitamin tan trong nước, thuộc nhóm B. Thiamine kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamine diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. Thiamine 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.

Thiamine thường được dùng dưới dạng muối hydroclorid hoặc nitrat, ngoài ra còn dùng dạng muối decamsylat, disulfid, monophosphat hoặc pyrophosphat (cocarboxylase). Những dạng kết hợp khác được coi như vitamin B1 có hoạt tính cũng có thể được dùng thay thế thiamine như benfotiamin, cycotiamin, octotiamin. ..

Lượng thiamine ăn vào hàng ngày cần 0,9-1,5 mg cho nam và 0,8-1,1 mg cho nữ khỏe mạnh. Nhu cầu thiamine có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hóa. Điều này có ý nghĩa thực tiễn trong nuôi dưỡng người bệnh bằng đường tĩnh mạch và ở người bệnh có nguồn năng lượng calo lấy chủ yếu từ dextrose (glucose).

Pyridoxine:

Vitamin B6 là vitamin nhóm B tan trong nước, tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, pyridoxine và pyridoxamin, 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. Pyridoxine tham gia tổng hợp acid gammaaminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

Nhu cầu hàng ngày cho trẻ em là 0,3- 2 mg, người lớn khoảng 1,6 -2 mg và người mang thai hoặc cho con bú là 2,1-2,2 mg. Hiếm gặp tình trạng thiếu hụt vitamin B6 ở người, nhưng có thể xảy ra trong trường hợp rối loạn hấp thu, rối loạn chuyển hóa bẩm sinh hoặc rối loạn do thuốc gây nên. Khi thiếu hụt do dinh dưỡng, ít gặp trường hợp thiếu đơn độc một vitamin nhóm B, vì vậy bổ sung vitamin dưới dạng hỗn hợp có hiệu quả hơn dùng đơn lẻ. Tốt nhất vẫn là cải thiện chế độ ăn. Thịt, cá, trứng, sữa, gan, thận, rau, hoa quả là nguồn cung cấp pyridoxin thiên nhiên phong phú. Nhu cầu cơ thể tăng và việc bổ sung vitamin B6 có thể cần thiết trong các trường hợp sau đây: Nghiện rượu, bỏng, suy tim sung huyết, sốt kéo dài, cắt bỏ dạ dày, lọc máu, cường tuyến giáp, nhiễm khuẩn, bệnh đường ruột (như ỉa chảy, viêm ruột), kém hấp thu liên quan đến bệnh về gan mật. Với người bệnh điều trị bằng isoniazid hoặc phụ nữ uống thuốc tránh thai, nhu cầu vitamin B6 hàng ngày nhiều hơn bình thường.



[Handwritten signature]

Thiếu hụt pyridoxine có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi

Ở một số rất hiếm trẻ sơ sinh bị hội chứng lệ thuộc pyridoxine di truyền. Cần phải dùng một lượng lớn pyridoxine trong tuần đầu sau đẻ để ngăn chặn cơn co giật. Cũng đã phát hiện được thiếu máu nguyên bào sắt di truyền đáp ứng với pyridoxin.

Một số rối loạn chuyển hóa: Acid xanthurenic niệu, cystathionin niệu tiên phát, tăng oxalat niệu tiên phát (do di truyền): Có thể đáp ứng với liều cao pyridoxin.

Cyanocobalamin:

Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin (mecobalamin) và 5/S-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/S-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 synthetas 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.

Dược động học :

Thiamine:

Sự hấp thu thiamine trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na. Tuy nhiên khi nồng độ thiamine 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.

Ở người lớn, kho chứa thiamine ước tính 30 mg và khoảng 1 mg thiamine bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamine thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamine ở các mô được bão hòa, lượng thải trừ qua nước tiểu cả dưới dạng phân tử thiamine nguyên vẹn và dạng đã chuyển hóa. Khi hấp thu thiamine tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamine chưa biến đổi sẽ tăng hơn.

Pyridoxine:

Hấp thu: Vitamin B6 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 pyridoxine trong huyết tương: 30-80 nanogram/ml.

000
CÓ
ĐỒ
D
HÀ
T

[Handwritten signature]

Phân bố: Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phân lớn dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. Dự trữ toàn cơ thể vitamin B6 ước lượng khoảng 167 mg. Các dạng chính của vitamin B6 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 B6 trong sữa mẹ khoảng 150-240 nanogam/ml sau khi mẹ uống 2 5- 5 mg vitamin B6 hàng ngày. Sau khi mẹ uống dưới 2,5 mg vitamin B6 hàng ngày, nồng độ vitamin B6 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. Trong xơ gan, tốc độ thoái biến có thể tăng. Có thể loại bỏ pyridoxal bằng thẩm phân máu.

Cyanocobalamin:

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

Vitamin B12 được hấp thu ở nửa cuối hồi tràng. Khi tới dạ dày, dưới tác dụng của dịch vị, vitamin B12 được giải phóng từ protein thức ăn, sau đó được gắn với yếu tố nội tại (một glycoprotein do tế bào thành dạ dày tiết ra, tạo thành phức hợp vitamin B12 yếu tố nội tại. Khi phức hợp này xuống tới phần cuối hồi tràng sẽ gắn vào các thụ thể trên niêm mạc hồi tràng, sau đó được hấp thu tích cực vào tuần hoàn. Để gắn vào thụ thể, cần phải có calci và pH > 5,4. Hấp thu giảm ở những người thiếu yếu tố nội tại, hội chứng kém hấp thu, bị bệnh hoặc bất thường ở một hoặc sau cắt dạ dày. Một lượng nhỏ vitamin B12 cũng được hấp thu thụ động qua khuếch tán. Vào máu, vitamin B12 gắn vào transcobalamin II là một globulin trong huyết tương để được vận chuyển tới các mô. Hydroxocobalamin gắn với transcobalamin nhiều hơn và được giữ lại trong cơ thể lâu hơn cyanocobalamin.

Gan là nơi chứa tới 90% lượng dự trữ của vitamin B12, một số dự trữ ở thận.

Nồng độ dinh trong huyết tương đạt được sau khi uống 8-12 giờ

Chuyển hóa ở gan. Nửa đời thải trừ khoảng 6 ngày. Vitamin B12 được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan ruột. Vitamin B12 vượt quá nhu cầu hàng ngày được thải qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hóa.

Vitamin B12 qua được nhau thai và phân phối vào sữa mẹ.

5. Qui cách đóng gói: Ép vỉ AL/AL, hộp 2 vỉ x 4 viên, hộp 5 vỉ x 4 viên, hộp 10 vỉ x 4 viên, hộp 20 vỉ x 4 viên. Tuýp nhựa 5 viên, 10 viên, 20 viên, 30 viên.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng bệnh do thiếu Vitamin B₁, B₆, B₁₂

Điều trị viêm đa dây thần kinh do rượu, nghiện rượu.

Dùng điều trị các chứng tê phù, đau nhức do viêm dây thần kinh, đau nhức do thấp khớp, các biến chứng do ngộ độc rượu.

Liều dùng, cách dùng:

Các tình trạng bệnh cụ thể do bác sỹ chỉ dẫn. Liều trung bình:

Người lớn: Uống mỗi ngày 1-2 viên, ngày 2-3 lần.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Có tiền sử dị ứng với các cobalamin.

U ác tính, do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển. Không dùng cyanocobalamin điều trị bệnh Leber 's hoặc giảm thị lực do hút thuốc lá.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

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

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú: Không ảnh hưởng

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng

8. Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Thiamine tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

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

Hấp thu vitamin B12 từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H 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 trong bệnh thiếu máu. Tác dụng điều trị của vitamin B12 có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B....

9. Tác dụng không mong muốn:

Thiamine:

ADR của thiamine rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Bình thường do thiamine tăng cường tác dụng của acetylcholin nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, 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.

Pyridoxine:

Pyridoxine thường không độc.

TKTW: 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 ngón 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.

Cyanocobalamin

Các phản ứng dị ứng tuy hiếm gặp, nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin. Đã có kháng thể kháng phức hợp hydroxocobalamin-transcobalamin II trong quá trình điều trị bằng hydroxocobalamin.



Hiếm gặp, 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ, tự hết, trừ phản ứng phản vệ. Phải điều trị cấp cứu phản ứng phản vệ bằng tiêm adrenalin, hô hấp nhân tạo, thở oxy.

10. Quá liều và cách xử trí:

Với liều khuyến cáo không gây hiện tượng quá liều. Tuy nhiên khi dùng quá liều khuyến cáo thì lần dùng sau cần dùng đúng liều khuyến cáo.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khác của thuốc (Nếu có): Không có

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

13. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



Công ty CP Dược Hà Tĩnh

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

HADIPHAR

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906. Fax: 02393 3856821

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 12/9/2017.

Hà Tĩnh, ngày 12 tháng 9 năm 2017.



TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: TRIBCOMPLEX

2. Khuyến cáo:

“ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ”.

“ Để xa tầm tay trẻ em ”.

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Thành phần 1 viên	Hàm lượng
<i>Dược chất</i>	
Thiamine (Thiamine mononitrat)	100 mg
Pyridoxine (Pyridoxine hydrochloride)	200 mg
Cyanocobalamin	200 mcg
<i>Tá dược:</i> Acid citric anhydrous, sodium bicarbonate, đường trắng, aspartam, Poly Etylen Glycol 6000, hương dâu, màu erythrosine, PVP K30 vừa đủ 1 viên.	

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén sủi, màu hồng, cạnh và viên lạnh lặn. Có mùi thơm của hương dâu.

5. Quy cách đóng gói: Ép vỉ AL/AL, hộp 2 vỉ x 4 viên, hộp 5 vỉ x 4 viên, hộp 10 vỉ x 4 viên, hộp 20 vỉ x 4 viên. Tuýp nhựa 5 viên, 10 viên, 20 viên, 30 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị các triệu chứng bệnh do thiếu Vitamin B₁, B₆, B₁₂

Điều trị viêm đa dây thần kinh do rượu, nghiện rượu.

Dùng điều trị các chứng tê phù, đau nhức do viêm dây thần kinh, đau nhức do thấp khớp, các biến chứng do ngộ độc rượu.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Các tình trạng bệnh cụ thể do bác sỹ chỉ dẫn. Liều trung bình:

Người lớn: Uống mỗi ngày 1-2 viên, ngày 2-3 lần.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Có tiền sử dị ứng với các cobalamin.

U ác tính, do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển. Không dùng cyanocobalamin điều trị bệnh Leber 's hoặc giảm thị lực do hút thuốc lá.

9. Tác dụng không mong muốn:

Thiamine:

ADR của thiamine rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Bình thường do thiamine tăng cường tác dụng của acetylcholin nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Toàn thân: Ra nhiều mồ hôi, sốt quá mẫn.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: Ban da, ngứa, mề đay.

Hô hấp: Khó thở.

Pyridoxine:



✓

Pyridoxine thường không độc.

TKTW: 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 ngón 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

Các phản ứng dị ứng tuy hiếm gặp, nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin. Đã có kháng thể kháng phức hợp hydroxocobalamin-transcobalamin II trong quá trình điều trị bằng hydroxocobalamin.

Hiếm gặp, 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, mề đay, ban đỏ, ngứa.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ, tự hết, trừ phản ứng phản vệ. Phải điều trị cấp cứu phản ứng phản vệ bằng tiêm adrenalin, hô hấp nhân tạo, thở oxy.

10. Tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Thiamine tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

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

Hấp thu vitamin B12 từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H 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 trong bệnh thiếu máu. Tác dụng điều trị của vitamin B12 có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B....

11. Cần làm gì khi một lần quên thuốc:

Không thay đổi liều dùng cho lần tiếp theo, tiếp tục dùng thuốc cho hết đợt điều trị.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Chưa có thông tin

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Với liều khuyến cáo không gây hiện tượng quá liều. Tuy nhiên khi dùng quá liều khuyến cáo thì lần dùng sau cần dùng đúng liều khuyến cáo.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

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



[Handwritten signature]

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú: Không ảnh hưởng

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ"

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

18. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



Công ty CP Dược Hà Tĩnh

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

HADIPHAR

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906. Fax: 02393 3856821

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 12/9/2017.

Hà Tĩnh, ngày 12 tháng 9 năm 2017.

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng