

302/162



# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Savi 3B

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 05/7/2018



**COMPOSITION:** Each film-coated tablet contains  
Vitamin B1 (thiamine mononitrate) ..... 100 mg  
Vitamin B6 (pyridoxine hydrochloride) 100 mg  
Vitamin B12 (as Vitamin B12 0.1% SD) 150 µg  
Excipients q.s. for ..... 1 tablet

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION:** See enclosed leaflet

*Read carefully the leaflet before use  
Keep out of reach of children*

**STORAGE:** Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's

Manufactured by  
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.C.  
(SaviPharm J.S.C)  
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận Z  
located in EPZ, Tân Thuận Đông Ward,  
Dist. 7, Ho Chi Minh City



Số lô SX / Batch No. :  
Ngày SX / Mfg. Date :  
Hạn dùng / Exp. Date :

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 10 năm 2017  
KT. Tổng Giám Đốc  
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SAVI 3B

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

### A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

#### THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Vitamin B1 (thiamin mononitrat).....100 mg  
Vitamin B6 (pyridoxin hydroclorid) .....100 mg  
Vitamin B12 (dưới dạng vitamin B12 0,1% SD)....150 µg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
(Cellulose vi tinh thể 102, povidon K30, talc, magnesi stearat, silic dioxyd keo, Opadry AMB 80W84431 Pink)

#### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt khum, một mặt tron, một mặt có gạch ngang.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vi x 10 viên

#### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Các bệnh thần kinh do thiếu hụt một số vitamin nhóm B.  
**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG**

#### Cách dùng:

Thuốc dùng theo đường uống, uống nguyên viên với nhiều nước, sau bữa ăn.

#### Liều lượng:

Liều thường dùng: 1 viên/lần x 1 - 3 lần/ngày.

#### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Mẫn cảm với vitamin B1, vitamin B6, vitamin B12 hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

##### Thiamin

ADR của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: Ban da, ngứa, mày đay.

Hô hấp: Khó thở.

##### Pyridoxin

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 (Alanin Amino Transferase) 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 đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Khác: Phản ứng dị ứng.

#### Cyanocobalamin

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng - hầu.

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.

#### NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Cần thông báo với bác sĩ nếu đang sử dụng các thuốc và thực phẩm sau:

Các antacid, 5-fluorouracil, thuốc lợi tiểu quai (như furosemid), thuốc chẹn thần kinh cơ.

Levodopa, phenytoin, phenobarbital

Isoniazid, hydralazin, D-penicilamin, cycloserin.

Neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H<sub>2</sub> và colchicin, thuốc tránh thai đường uống, cloramphenicol, omeprazol.

Rượu, trà đen, đồ uống có chứa sulfit (như rượu).

#### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên dùng thuốc, tiếp tục dùng liều tiếp theo như lịch cũ. Không uống gấp đôi liều.

#### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO

Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

#### DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

##### Vitamin B1

Quá liều vitamin B1 gây chẹn các hạch thần kinh, tương tự như cura, ức chế dẫn truyền của xung thần kinh.

##### Vitamin B6

Quá liều vitamin B6 có thể gây 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.

##### Vitamin B12

Quá liều vitamin B12 có thể gây phản ứng dị ứng, eczema, mụn trứng cá lành tính.

#### CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần thông báo với bác sĩ.

#### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Sau thời gian dài (hơn 6 - 12 tháng) với liều vượt quá 50 mg vitamin B6 hoặc dùng thời gian ngắn (hơn 2 tháng) với liều hằng ngày vượt quá 1 g vitamin B6, có thể xảy ra độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi hoặc bệnh thần kinh cảm giác). Dùng vitamin B6 liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B6 và hội chứng cai thuốc.

##### Trường hợp có thai

Phụ nữ mang thai không thích hợp sử dụng SAVI 3B.

##### Trường hợp cho con bú

Vitamin B1, B6, B12 bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, cần tham vấn ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng.

##### Trường hợp lái xe hoặc vận hành máy móc

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

#### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh sử dụng một thuốc nào khác.

Có các bệnh lý kèm theo (tim mạch, gan, thận...).

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

#### HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng, kể từ ngày sản xuất

#### Sản xuất tại



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI  
(Savipharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, quận 7, TP.HCM

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

### B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁC BỘ Y TẾ

#### DƯỢC LỰC HỌC

##### Thiamin (vitamin B1)

Thiamin là một vitamin tan trong nước, thuộc nhóm B. 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 một 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 (vitamin B6)

Pyridoxin là vitamin nhóm B tan trong nước. Pyridoxin là 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 (vitamin B12)

Trong cơ thể người, cyanocobalamin tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin (mecobalamin) và 5-deoxyadenosylcobalamin (cobalamid) rất cần thiết cho các tế bào sao chép và tăng trưởng, tạo máu, tổng hợp nucleoprotein và myelin. Methylcobalamin rất cần thiết 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 B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> là do quá trình này. 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L-methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B<sub>12</sub> rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

##### Hấp thu

Thiamin được hấp thu qua đường tiêu hóa nhờ sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na<sup>+</sup>. Sau khi uống, thiamin được hấp thu nhanh. Hấp thu qua đường tiêu hóa sẽ giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính, giảm hấp thu. Tốc độ hấp thu thiamin qua đường tiêu hóa sẽ giảm khi uống thuốc trong bữa ăn.

Pyridoxin được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, có thể bị giảm ở người 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.

Vitamin B12 được hấp thu ở nửa cuối hồi tràng. Khi đến dạ dày, vitamin B12 được giải phóng từ protein thức ăn, sau đó 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. Hấp thu giảm ở những người thiếu yếu tố nội tại, hội chứng kém hấp thu, bị bệnh hoặc bất thường ở ruột hoặc sau cắt dạ dày. Một lượng nhỏ vitamin B12 cũng được hấp thu thụ động qua khuếch tán. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 8 - 12 giờ.

**Phân bố**

Thiamin phân bố đa số vào các mô và sữa. Vitamin B6 phân lớn dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não.

Vào máu, vitamin B12 gắn vào transcobalamin II là một globulin trong huyết tương để được vận chuyển tới các mô. Gan là nơi chứa tới 90% lượng dự trữ của vitamin B12, một số dự trữ ở thận. Vitamin B12 qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

**Chuyển hóa và thải trừ**

Ở người lớn, kho chứa thiamin ước tính 30 mg và khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, đây chính là lượng tối thiểu hằng ngày. 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.

Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển hóa thành pyridoxin 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. 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 xo gan, tốc độ thoái biến có thể tăng.

Vitamin B12 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 hằng ngày được thải trừ qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hóa.

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

Các bệnh thần kinh do thiếu hụt một số vitamin nhóm B.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

*Cách dùng:*

Thuốc dùng theo đường uống, uống nguyên viên với nhiều nước, sau bữa ăn.

*Liều lượng:*

Liều thường dùng: 1 viên/lần x 1 - 3 lần/ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với vitamin B1, B6, B12 hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

*Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc*

Sau thời gian dài (hơn 6 - 12 tháng) với liều vượt quá 50 mg pyridoxin hoặc dùng thời gian ngắn (hơn 2 tháng) với liều hằng ngày vượt quá 1 g pyridoxin, đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh. Nếu xuất hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi hoặc bệnh thần kinh cảm giác), liều dùng hằng ngày cần được xem xét và nếu cần thiết, có thể ngưng thuốc.

*Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*

*Trường hợp có thai*

Phụ nữ mang thai khuyến cáo liều dùng hằng ngày 1,4 mg vitamin B1 và 1,9 mg vitamin B6. Sự an toàn khi sử dụng liều cao ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Cần nhắc thận trọng khi chỉ định dùng thuốc ở phụ nữ có thai.

*Trường hợp cho con bú*

Vitamin B1, B6, B12 bài tiết qua sữa mẹ. Nồng độ cao vitamin B6 có thể ức chế sự tiết sữa. Nên cân nhắc thận trọng giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra khi chỉ định dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

*Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc*

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Thiamin bị bất hoạt bởi 5-fluorouracil do cạnh tranh ngăn cản quá trình phosphoryl hóa thiamin thành thiamin pyrophosphat.

Antacid làm giảm hấp thu thiamin.

Thuốc lợi tiểu quai làm ức chế tái hấp thu ở ống thận, do đó làm tăng bài tiết thiamin khi điều trị kéo dài, kết quả làm giảm nồng độ thiamin.

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

Rượu và trà đen làm giảm hấp thu thiamin.

Đồ uống có chứa sulfite (như rượu) gây tăng thoái biến thiamin.

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa khi dùng đồng thời; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa-carbidopa hoặc levodopa-benserazid.

Liều dùng 200 mg pyridoxin/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 khi dùng đồng thời như isoniazid, hydralazin, D-penicilamin, cycloserin.

Hấp thu vitamin B12 qua đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H2 và colchicin.

Nồng độ vitamin B12 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 vitamin B12 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 B12.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

*Thiamin*

ADR của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

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

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: Ban da, ngứa, mày đay.

Hô hấp: Khó thở.

*Pyridoxin*

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 (Alanin Amino Transferase) 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 đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Khác: Phản ứng dị ứng.

*Cyanocobalamin*

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng - hầu.

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.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

*Thiamin*

Thiamin có khoảng điều trị rộng. Liều cao thiamin (trên 10 g) có tác dụng chẹn các hạch, tương tự như cura, ngăn chặn dẫn truyền của xung thần kinh.

*Pyridoxin*

Triệu chứng: Pyridoxin thường được coi như không độc, nhưng dùng liều cao (như 2 g/ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày), có thể gây ra 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. 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: 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.

*Cyanocobalamin*

Phản ứng dị ứng, eczema và mụn trứng cá lành tính hiếm khi xảy ra khi uống liều cao cyanocobalamin.

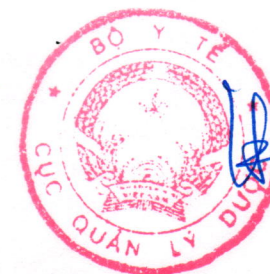
Tp. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 10 năm 2017

**KT. Tổng Giám Đốc**

**Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)**



**ĐS. Nguyễn Hữu Minh**



**TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Thị Thu Thủy**