



MẪU VỈ NHÔM 10 VIÊN



\* Ghi chú: Số lô SX và HD được dập chìm ở đáy vỉ

## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

### Zento B - Forte CPC1

Viên nén bao phim

**CÔNG THỨC:** Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamin mononitrat).....125 mg

Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin hydroclorid).....125 mg

Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....125 µg

Tá dược: Lactose, Tinh bột mỳ, Đường trắng, Gelatin, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Titan dioxyd, Talc, Polyvinyl alcohol, Carmoisin, Ethanol 96%, Nước tinh khiết..... vừa đủ 1 viên nén bao phim.

#### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị thiếu vitamin B<sub>1</sub>, vitamin B<sub>6</sub>, vitamin B<sub>12</sub> trong các trường hợp:

- Hội chứng Wernicke, Kosakoff, viêm da tăng bã nhờn, viêm da dây thần kinh do rượu, viêm dây thần kinh ngoại vi, đau dây thần kinh tọa, bệnh thần kinh cổ và cánh tay.
- Các chứng thiếu máu nguyên bào sắt, thiếu máu ác tính tự phát hoặc sau khi cắt dạ dày.
- Bệnh tim mạch có nguồn gốc dinh dưỡng như Beriberi.
- Nhiễm độc thuốc Isoniazid hoặc Cycloserin.

#### LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG:

Uống vào giữa các bữa ăn 1 viên x 1-2 lần/ ngày.

Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sỹ.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với vitamin B<sub>1</sub>, vitamin B<sub>6</sub>, vitamin B<sub>12</sub> và các thành phần khác của thuốc.

Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B<sub>12</sub> và các chất liên quan); U ác tính: Do vitamin B<sub>12</sub> làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển; Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

#### THẬN TRỌNG:

Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày, có thể 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 pyridoxin (vitamin B<sub>6</sub>) mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin (vitamin B<sub>6</sub>).

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Đối với phụ nữ mang thai khi dùng thuốc với liều cao và dài ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B<sub>6</sub> ở trẻ sơ sinh.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

Sự hấp thu của vitamin B<sub>12</sub> từ đường tiêu hóa có thể bị giảm bởi neomycin, aminosalicylic acid, chất đối kháng thụ thể histamine H<sub>2</sub>, và colchicine. Nồng độ trong huyết thanh có thể bị giảm do sử dụng đồng thời với thuốc ngừa thai. Chloramphenicol dạng thuốc tiêm có thể làm giảm tác dụng của vitamin B<sub>12</sub> ở người bệnh thiếu máu.

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 pyridoxin /ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.

Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng có hại của thiamin và cobalamin rất hiếm xảy ra khi dùng đường uống, chủ yếu xảy ra khi tiêm, thường theo kiểu dị ứng.

Dùng pyridoxin với liều 200 mg /ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vùng vể bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

**Hiếm gặp:** Buồn nôn và nôn. Ngứa, ban da, mề đay, sốc quá mẫn, phản ứng dạng trứng cá do tác động của vitamin B<sub>12</sub>.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các vitamin nhóm B khi dùng liều cao vượt quá nhu cầu sẽ được đào thải ra nước tiểu nên ít gặp quá liều. Các triệu chứng quá liều thường liên quan đến tác dụng phụ của thuốc:

**Triệu chứng:** Dùng pyridoxin dài ngày với liều cao trên 200 mg/ngày có thể biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng), hoặc có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin (vitamin B<sub>6</sub>) nếu dùng kéo dài trên 30 ngày.

**Xử trí:** Do pyridoxin được đào thải qua thận ở dạng không biến đổi khi vượt quá nhu cầu hàng ngày nên hiện tượng quá liều sẽ có thể tự hồi phục khi ngừng thuốc.

#### LỜI KHUYẾN CÁO:

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓT:** V1 10 viên. Hộp 10 vỉ

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC TW MEDIPHARCO - TENAMYD

8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 054. 3611870 - 3822704 \* Fax: 054.3826077

Huế, ngày 18 tháng 4 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung