

Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2016



Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
 Tên sản phẩm : **NICOBION 500 (VNE)**
 Mã Bao bì : **DN054 1H**

Thiết kế
 11/12/2015

Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc
 11/12/2015

Phan Thị Minh Châu

Mẫu nhãn chai

GMP-WHO Số lo SX: HD :

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Nicotinamid (Vitamin PP) 500 mg
Tá dược vớ ...1 viên nén
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
NICOBION 500
Nicotinamid 500 mg

Chai 30 viên nén

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ,
Đức Hòa, Long An, Việt Nam
ĐT: +84 (72) 3779 623
Fax: +84 (72) 3779 590

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN
VALEANT
M.S.D.N: 1102570578-C.T.C.P
T. ĐỨC HÒA - T. LONG AN

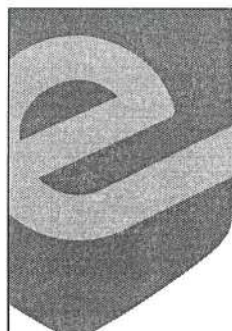
Handwritten signature

Tên Công ty : **CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT**
Tên sản phẩm : **NICOBION 500 (VNE)**
Mã Bao bì : **DN054 1L**

Thiết kế
11/12/2015
Handwritten signature
Phan Thị Ngừ

BP. Đăng Ký Thuốc
11/12/2015
Handwritten signature
Ls. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn toa



euvipharm CÔNG TY
A Valeant Company



NICOBION 500

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Nicotinamid 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén
(Microcrystallin cellulose, povidon, magnesi stearat)

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- Viên nén tròn màu trắng, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

- Nicotinamid là vitamin nhóm B, tan trong nước, còn được gọi là vitamin B₃ hoặc vitamin PP. Trong cơ thể, nicotinamid được tạo thành từ acid nicotinic. Một phần tryptophan trong thức ăn được oxy hóa tạo thành acid nicotinic và sau đó thành nicotinamid.

- Nicotinamid chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) và nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP là các coenzym có vai trò sống còn trong chuyển hóa, chúng là chất xúc tác phản ứng oxy hóa-khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hóa lipid. Trong các phản ứng đó các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro.

- Nhu cầu hàng ngày của cơ thể khoảng 15 - 20 mg acid nicotinic.

- Thiếu nicotinamid có thể gây ra bệnh pellagra, do khẩu phần ăn thiếu nicotinamid hay do điều trị bằng isoniazid, hoặc do giảm chuyển hóa tryptophan thành acid nicotinic trong bệnh Hartnup, hoặc do ứ ắc tính vì các u này cần sử dụng một lượng lớn tryptophan.

- Những triệu chứng đó và sung lười ở người bệnh pellagra sẽ hết trong vòng 24 - 72 giờ sau khi dùng nicotinamid. Triệu chứng tâm thần, nhiễm khuẩn miệng và các mảng nhầy khác sẽ hết nhanh chóng. Triệu chứng ở đường tiêu hóa sẽ hết trong 24 giờ.

- Thiếu nicotinamid có thể xảy ra cùng với thiếu các vitamin phức hợp B khác.

Các đặc tính dược động học:

- Nicotinamid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Acid nicotinic có trong sữa người. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon, đồng thời còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không biến đổi, tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không biến đổi sẽ tăng lên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị bệnh Pellagra.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Cách dùng:**

+ Uống thuốc cùng với thức ăn.

- **Liều lượng:**

+ Người lớn: uống 1 viên x 2 lần/ngày.

+ Trẻ em: uống 1/2 viên x 1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với nicotinamid hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Hạ huyết áp nặng.
- Xuất huyết động mạch.
- Loét dạ dày tiền triền.
- Bệnh gan nặng.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi sử dụng cho người có tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vãng da hoặc bệnh gan, bệnh gout, viêm khớp do gout và bệnh đái tháo đường.

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

- Phụ nữ có thai và cho con bú cần được cung cấp nicotinamid theo nhu cầu hàng ngày.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Ở liều điều trị, thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân (rhabdomyolysis).

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.

- Nicotinamid có thể làm giảm dung nạp glucose nên có thể cần phải điều chỉnh khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin khi sử dụng đồng thời.

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.

- Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Những tác dụng không mong muốn này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.

- Thương gặp: buồn nôn, đỏ bừng mặt và cổ, ngứa cảm giác rất bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da.

- **It gập:**

+ Tiêu hóa: loét dạ dày tiền triền, nôn, chán ăn, đau khi đi, đầy hơi, tiêu chảy.

+ Da: da khô, tăng sắc tố, vãng da.

+ Chuyển hóa: suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gout nặng thêm, tăng glucose huyết, tăng uric huyết, cơn phê vị - huyết quán, đau đầu và nhìn mờ, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất.

- **Hiếm gặp:** lo lắng, hốt hoảng, glucose niệu, chức năng gan bất bình thường (tăng bilirubin huyết thanh, tăng AST (SGOT), ALT (SGPT) và LDH), thời gian prothrombin bất bình thường, hạ albumin huyết, choáng phản vệ.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Khi quá liều xảy ra, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 chai 30 viên nén

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Bình Tiên 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam

ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Handwritten signature

Handwritten signature