R_X: On prescription only/ Thuốc bán theo đơn. **GMP - WHO**

Viên nén bao phim Vitamin 3B Extra

1. Tên thuốc: ***VITAMIN 3B Extra.***

2. Các khuyến cáo đặc biệt:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa: Vitamin B_1 (Thiamin mononitrat).....100 mg
Vitamin B_6 (Pyridoxin hydroclorid).....100 mg
Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin).....150 mcg
Tá dược..... vừa đủ.....1 viên nén bao phim.

(HPMC E15, Glucose, Tinh bột mỳ, Malto dextrin, Avicel PH 102, Magnesi stearat, Aerosil 200, Talc, Titan dioxyd, PVA, PEG 6000, Ponceau 4R lake , Erythrosin lake, Green -S- lake).

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim màu hồng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

- Điều trị trong các trường hợp thiếu hụt vitamin nhóm B (B_1, B_6, B_{12}) do nguyên nhân dinh dưỡng.
- Điều trị các triệu chứng đau hệ thống thần kinh: Đau nhức dây thần kinh, viêm dây thần kinh do rượu hoặc do thuốc (Isoniazid, hydralamin, thuốc lợi tiểu liều cao, thuốc chống tiểu đường).
- Thiếu máu do thiếu vitamin B_6 và vitamin B_{12}.

6. Cách dùng, liều dùng:

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc:

* ***Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:***

- Điều trị các trường hợp thiếu hụt vitamin nhóm B do nguyên nhân dinh dưỡng và các triệu chứng đau hệ thống thần kinh: Uống 1 viên/ngày.
- Điều trị bệnh thiếu máu do thiếu vitamin B_6 và vitamin B_{12} : Uống mỗi lần 1 viên, 3 - 4 lần/ngày.

* ***Trẻ em dưới 12 tuổi:*** Dạng bào chế này không thích hợp để chia liều cho trẻ em dưới 12 tuổi.

* ***Người cao tuổi:*** Dùng liều như liều người lớn.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với một trong những thành phần của thuốc.
- Tiền sử mẫn cảm với cobalamin, u ác tính do Vitamin B_{12} làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển. ung thư

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

- Dùng vitamin B_6 với liều 200 mg hàng ngày trong một thời gian dài có xuất hiện các biểu hiện độc tính thần kinh; Nếu dùng liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày kéo dài quá 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin và hội chứng cai thuốc.
- Không chỉ định sử dụng thuốc khi chưa có chẩn đoán xác định. Thường xuyên theo dõi máu của người bệnh.

Đa số thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ là do thiếu vitamin B_{12} hoặc acid folic. Nhất thiết phải xác định được nguyên nhân trước khi điều trị, không được dùng acid folic để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa xác định được nguyên nhân, trừ khi phối hợp với vitamin B_{12}, nếu không sẽ thúc đẩy tổn thương thần kinh do thiếu vitamin B_{12}.

- Trong thành phần tá dược có glucose nên cần thận trọng trên bệnh nhân bị rối loạn hấp thu glucose-galactose hiếm gặp, thiếu hụt lactase Lapp.
- Tá dược ethanol gây hại cho những người bị chứng nghiện rượu. Cần thận trọng đối với phụ nữ có thai - cho con bú, trẻ em và nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao như bệnh gan hoặc bệnh động kinh.
- Không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị dị ứng với tinh một mỳ (do thành phần tá dược có tinh bột mỳ). Tuy nhiên vẫn sử dụng được cho bệnh nhân bị bệnh coliac.
- Tá dược ponceau 4R lake có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Dùng liều bình thường, không có nguy cơ nào được biết đối với người mang thai và thai nhi. Tuy nhiên, nếu dùng liều cao, sẽ gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

Sử dụng chế phẩm ở liều bình thường không gây ra bất cứ tác hại nào cho người mẹ và trẻ bú sữa mẹ.

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

Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây khó thở, buồn ngủ, hoa mắt, đau đầu, co giật, buồn nôn, nôn.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Hấp thu vitamin B_{12} từ đường tiêu hoá có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H_2 và colchicin.
- Nồng độ vitamin B_{12} trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống. Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hoá có thể làm giảm tác dụng của vitamin B_{12} trong bệnh thiếu máu.
- Tác dụng điều trị của vitamin B_{12} có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B_{12}.
- Vitamin B_6 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.
- Dùng liều 200mg vitamin B_6/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 như hydralazin, isoniazid, penicilamin và thuốc tránh thai đường uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.
- Vitamin B_1 có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Liên quan đến vitamin B_1: Rất hiếm xảy ra và thường theo kiểu dị ứng.

Hiếm gặp, ADR< 1/1000

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

Tuần hoàn: Tăng huyết áp cấp.

Da: ban da, ngứa, mề đay.

Hô hấp: khó thở.

- Liên quan đến vitamin B_6: Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, co giật, lơ mơ buồn ngủ.

Nội tiết và chuyển hoá: Nhiễm acid, acid folic giảm.

Tiêu hoá: Buồn nôn và nôn.

Gan: AST tăng.

Thần kinh - cơ: Dùng liều 200mg pyridoxin/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng đi không vững đến tê cóng bàn chân, tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngưng thuốc, mặc dù còn để lại di chứng.

Khác: Phản ứng dị ứng.

- Liên quan đến vitamin B_{12}: Các phản ứng dị ứng hiếm khi xảy ra khi dùng đường uống.

Hiếm gặp, ADR< 1/1000

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 hoá: Buồn nôn.

13. Quá liều và cách xử trí:

**** Quá liều:***

- Triệu chứng quá liều vitamin B_1 hiếm khi xảy ra, tuy nhiên có thể gây ra thừa vitamin B_1 như ngộ độc, chóng mặt, khó thở, dị ứng da.
- Dùng liều cao vitamin B_6 (như 2g/ngày hoặc hơn) và kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây 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 hạch trên dây thần kinh tuỷ sống lưng. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run các đầu chi, mất phối hợp động tác giác quan dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.
- Quá liều vitamin B_{12} có thể gây ra triệu chứng thở khò khè, nổi mề đay, mẩn ngứa, phù mặt, đau tức ngực, loạn nhịp tim.

**** Xử trí:***

- Quá liều Vitamin B_1 : Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Quá liều Vitamin B_6: Ngừng dùng vitamin B_6. Sau khi ngừng dùng vitamin B_6, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy phục hồi tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài 6 tháng để hệ thần kinh trở lại bình thường.
- Quá liều Vitamin B_{12} : Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

14. Đặc tính dược lực học:

Vitamin 3B extra phối hợp 3 loại Vitamin B_1, B_6, B_{12} có khả năng can thiệp vào nhiều phản ứng cần xúc tác enzyme trong cơ thể, cụ thể:

- Vitamin B_1 (Thiamin mononitrat):

Thiamin thực tế không có tác dụng dược lý, thậm chí ở liều cao. Thiamin pyrophosphat, dạng thiamin có hoạt tính sinh lý, 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. Lượng thiamin ăn vào hàng ngày cần 0,9 -1,5 mg cho nam và 0,8 - 1,1 mg cho nữ. Nhu cầu thiamin có liên quan trực tiếp với lượng dùng carbohydrat và tốc độ chuyển hoá.

- Vitamin B_6 (Pyridoxin hydroclorid):

Vitamin B_6 (Pyridoxin hydroclorid) khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những 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 hemoglobulin. Nhu cầu hàng ngày cho trẻ em là 0,3 - 2 mg, người lớn khoảng 1,6 - 2 mg và người mang thai và cho con bú là 2,1 - 2,2 mg. Hiếm gặp tình trạng thiếu vitamin B_6 ở người, nhưng có thể xảy ra trong trường hợp rối loạn hấp thu, rối loạn chuyển hoá bẩm sinh hoặc rối loạn do thuốc gây ra.

- Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin):

Có hai dạng vitamin B_{12}, Cyanocobalamin và hydroxocobalamin đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 deoxyadenosyl cobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocystein. Vitamin B_{12} rất cần thiết cho các mô có tốc độ sinh trưởng mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu B_{12} có gây tổn thương không hồi phục ở hệ thống thần kinh, myelin bị phá huỷ, 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.

15. Đặc tính dược động học:

- Vitamin B_1 (Thiamin mononitrat):

Sự hấp thu thiamin qua đường tiêu hoá là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+. Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hoá cao, sự khuếch tán thụ động rất quan trọng. Sau khi hấp thu, thiamin phân bố vào đa số các mô và sữa. Thiamin được chuyển hoá ở các mô. Ở người lớn, mỗi ngày có khoảng 1mg thiamin bị giáng phân và đây là lượng thiamin tối thiểu cần hằng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp, hầu như không có thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi thừa sẽ được thải trừ qua nước tiểu ở dạng thiamin nguyên vẹn.

- Vitamin B_6 (Pyridoxin hydroclorid):

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

- Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin):

Sau khi uống, vitamin B_{12} được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1 mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B_{12}. Sau khi hấp thu, vitamin B_{12} liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B_{12} cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được. Hydroxocobalamin được hấp thu qua đường tiêu hóa tốt hơn, và có ái lực với các mô lớn hơn Cyanocobalamin.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim gói trong túi metalize.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

**** Điều kiện bảo quản:*** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^0C.

**** Hạn dùng:*** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**** Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:*** DĐVN .

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

Số 46 đường Hữu Nghị - phường Đồng Thuận - tỉnh Quảng Trị

ĐT: (0232) 3822475 / Fax: 0232 3820720