

R_x Vitamin B₁ 250 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tâm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần được chất: Povidon mononitrat 250 mg
Thành phần tá dược: Povidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Nang cứng gelatin số 1.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 1, màu nâu - xanh, bột thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị bệnh do thiếu thiamin.
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:

- **Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**
- Viên VITAMIN B₁ 250 mg là dạng thuốc không được phép chia liều nhỏ hơn đơn vị liều 250 mg. Vì vậy, trong trường hợp bệnh nhân sử dụng các liều khác với liều 250 mg, cần hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ để được hướng dẫn dạng dùng thích hợp.
- Trong trường hợp thiếu thiamin trầm trọng: Uống 1 viên/lần/ngày.
- Rối loạn chuyển hóa do thiếu enzym có tính di truyền có đáp ứng với thiamin: Liều tối đa 4 g/ngày, chia thành nhiều lần.

Cách dùng: Dùng uống. Dùng cùng thức ăn để tăng hấp thu. Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Quá mẫn cảm với thiamin mononitrat và các thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Chưa có dữ liệu báo cáo thận trọng của thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
*** Thời kỳ mang thai:**

- Không có nguy cơ nào được biết.
- Khẩu phần ăn uống cân cho người mang thai là 1,5 mg thiamin.
- Thiamin được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ thiamin trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ.
- Một nghiên cứu cho thấy, thai có hội chứng nhiễm rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung là do thiếu thiamin do rượu gây ra.

*** Thời kỳ cho con bú:**
- Người mẹ dùng thiamin vẫn tiếp tục cho con bú.
- Khẩu phần thiamin hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1,6 mg. Nếu chế độ ăn của người cho con bú được cung cấp đầy đủ, thì không cần phải bổ sung thêm thiamin.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Các phản ứng không mong muốn của thiamin rất hiếm gặp và thường theo kiểu dị ứng. Bình thường, do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin, nên một số phản ứng trên da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Toàn thân	Hiếm gặp	Ra nhiều mồ hôi, sốt quá mẫn.
Toàn thân		Tăng huyết áp cấp tính.
Da		Ban da, ngứa, mày đay.
Hô hấp		Khó thở.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Vitamin.
Mã ATC: A11 DA01.

- 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 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.
- Thiamin thường được dùng dưới dạng muối hydroclorid hoặc nitrat, ngoài ra còn dùng dạng muối decamylate, 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 thiamin như benfotiamin, cycotiamin, octotiamin...

- Lượng thiamin ăn vào hàng ngày cần 0,9 - 1,5 mg cho nam và 0,6 - 1,1 mg cho nữ khỏe mạnh. Nhu cầu thiamin 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).

- Khi thiếu hụt thiamin cũng như thiamin diphosphat, sự oxy hóa các alpha-cetoacid bị ảnh hưởng, do acid pyruvic không thể chuyển thành acetyl-CoA để tiếp tục vào con đường oxy hóa hiếu khí thông thường (chu trình Krebs), làm cho nồng độ acid pyruvic trong máu tăng lên và tiếp tục biến đổi thành acid lactic. Thêm vào đó, do giảm sự tạo thành NADH trong chu kỳ Krebs kích thích sự phân giải glucose kỵ khí và sinh ra acid lactic nhiều hơn. Vì vậy nhiễm độc acid lactic có thể xảy ra khi thiếu thiamin.

- Thiếu hụt thiamin sẽ gây ra beriberi (bệnh tê phù). Thiếu hụt nhẹ biểu hiện trên hệ thần kinh (beriberi khô) như viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn cảm giác các chi, có thể tăng hoặc mất cảm giác. Trường hợp cơ giảm dần và có thể gây ra chứng bại chi hoặc liệt một chi nào đó. Thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém như trong bệnh não Wernicke và nếu điều trị muộn gây loạn tâm thung Korsakoff.

- Các triệu chứng tim mạch do thiếu hụt thiamin bao gồm khó thở khi gắng sức, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và các rối loạn khác trên tim được biểu hiện bằng những thay đổi điện tâm đồ (chủ yếu sóng R thấp, sóng T đảo ngược và kéo dài đoạn Q - T) và bằng suy tim có cung lượng tim cao. Sự suy tim như vậy được gọi là "beriberi ướt"; phù tăng mạnh là do hậu quả

của giảm protein huyết nếu dùng không đủ protein, hoặc của bệnh gan kết hợp với suy chức năng tâm thất.

- Thiếu hụt thiamin có thể xảy ra do nhiều nguyên nhân như sau:

- + Tuy có sẵn trong thực phẩm nhưng do kém bền với nhiệt độ và ánh sáng nên quá trình bảo quản, chế biến không đúng sẽ làm giảm nhanh hàm lượng vitamin này.
- + Do nhu cầu tăng, nhưng cung cấp không đủ: Tuổi dậy thì, mang thai, cho con bú, ốm nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch.
- + Do giảm hấp thu: Tiêu chảy kéo dài, người cao tuổi.
- + Do mất nhiều vitamin này khi thẩm phân phúc mạc, thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Tuy nhiên khi nồng độ thiamin 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.

- Phân bố vào da số các mô và sụn.
- 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 cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp như, 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
 **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660