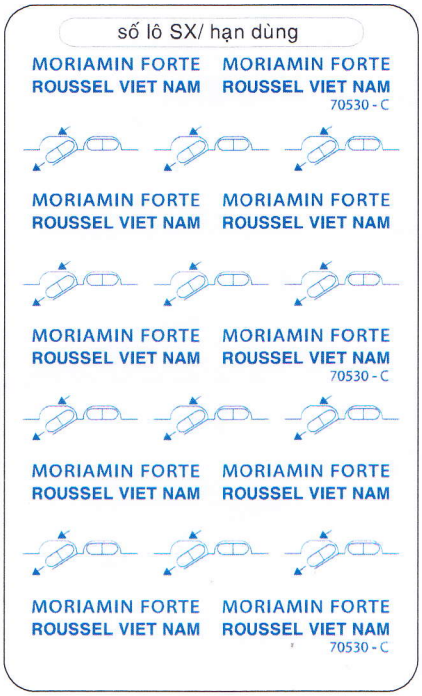
562/151
GDC

562/151

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/9/2015

2 . Nhãn vỉ : 5.7 x 9.4 (cm)



Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Ngày 15 tháng 04 năm 2013
Giám Đốc

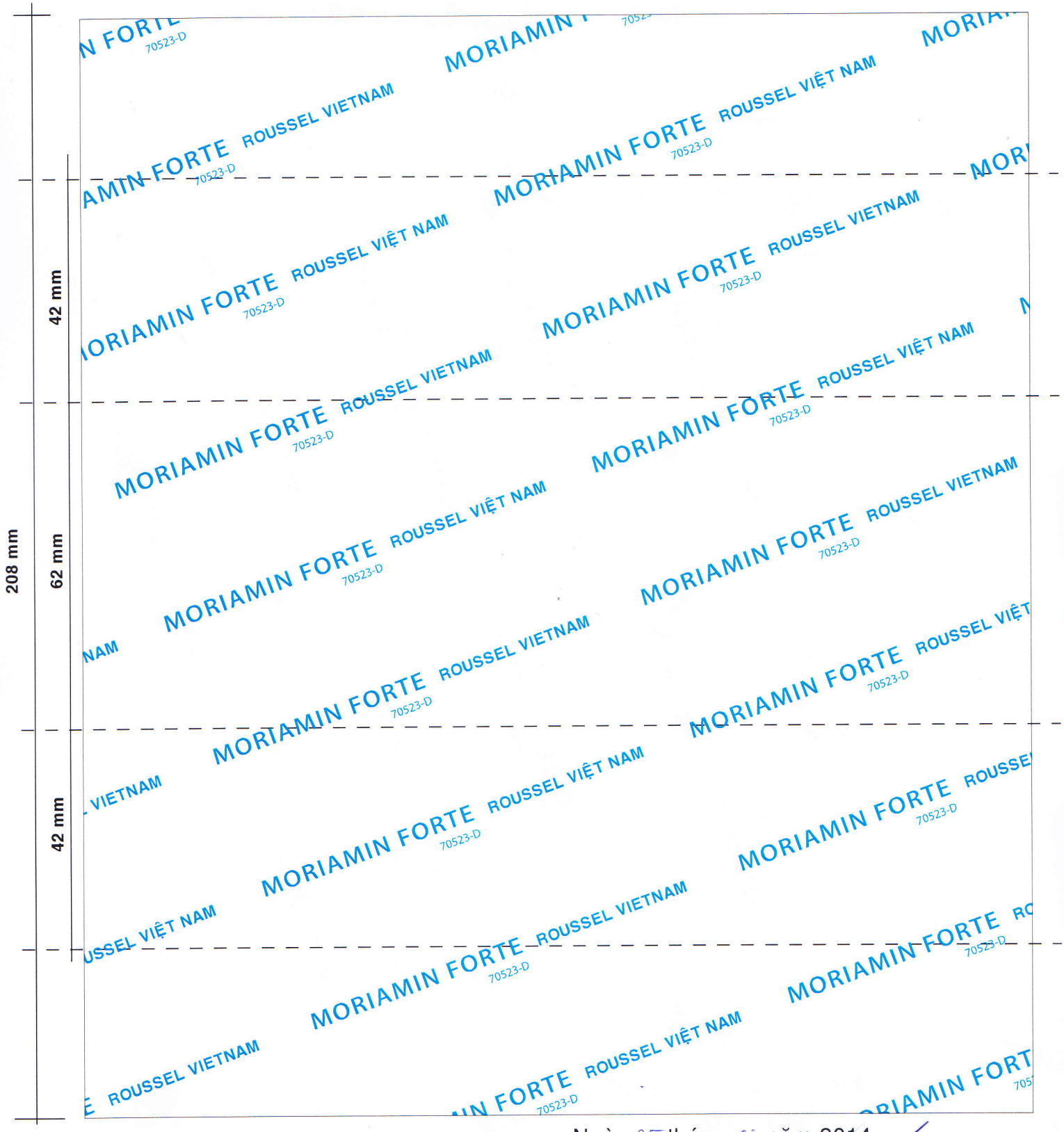
M.S.C.N: 0300523385-030-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY ROUSSEL VIỆT NAM
QUẬN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Lê Việt Hùng

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

562/15

3 . Túi nhôm 10 vỉ : 62 x 180 x 42 (mm)



Pantone 2935 C

Ngày 25 tháng 03 năm 2014

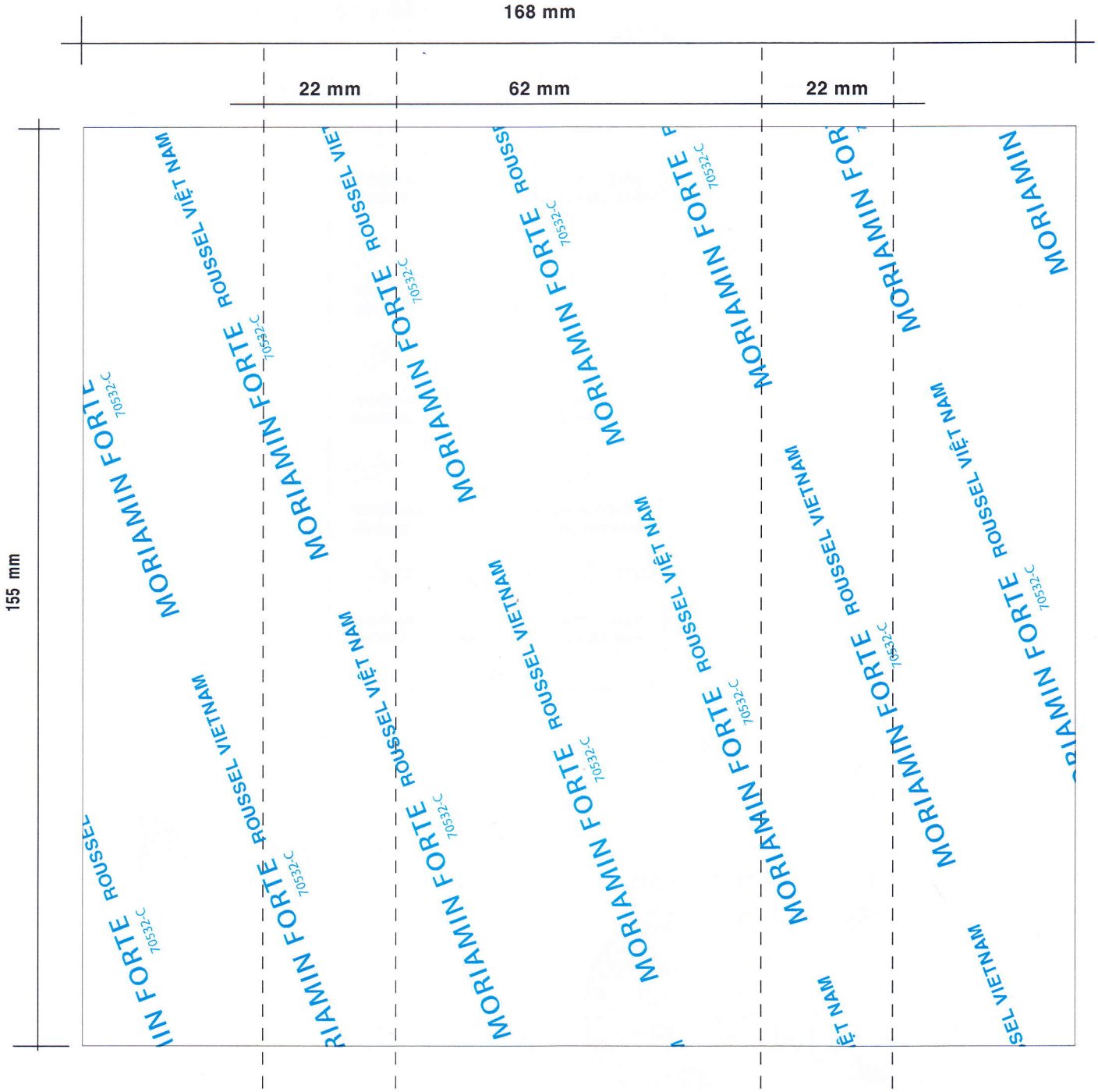
Giám Đốc

M.S.C.N: 0300523385-038 C.T.T.N.H.H
CÔNG TY ROUSSEL VIỆT NAM
QUẬN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Lê Việt Hùng

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

3 . Túi nhôm 3 vỉ : 62 x 155 x 22 (mm)



Pantone 2935 C

Ngày .... tháng .... năm 2014

Giám Đốc

M.S.C.N: 0300523385-038-C.T.T.N.H.H.

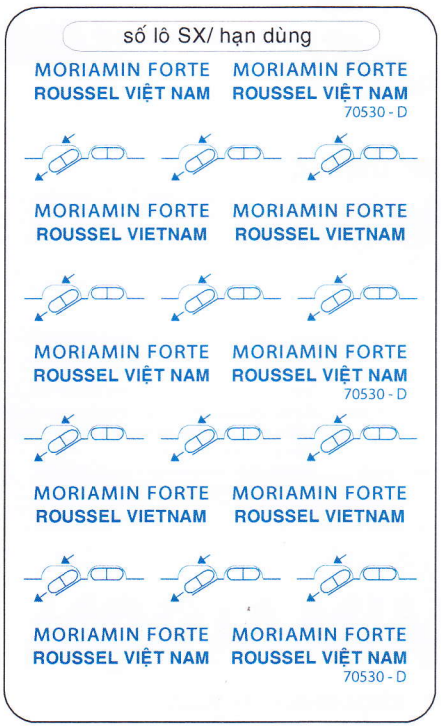
CÔNG TY ROUSSEL VIỆT NAM

QUẬN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Lê Việt Hùng

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

2 . Nhãn vỉ : 57 x 94 (mm)



Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Pantone 2747 C

Ngày 25 tháng 03 năm 2014

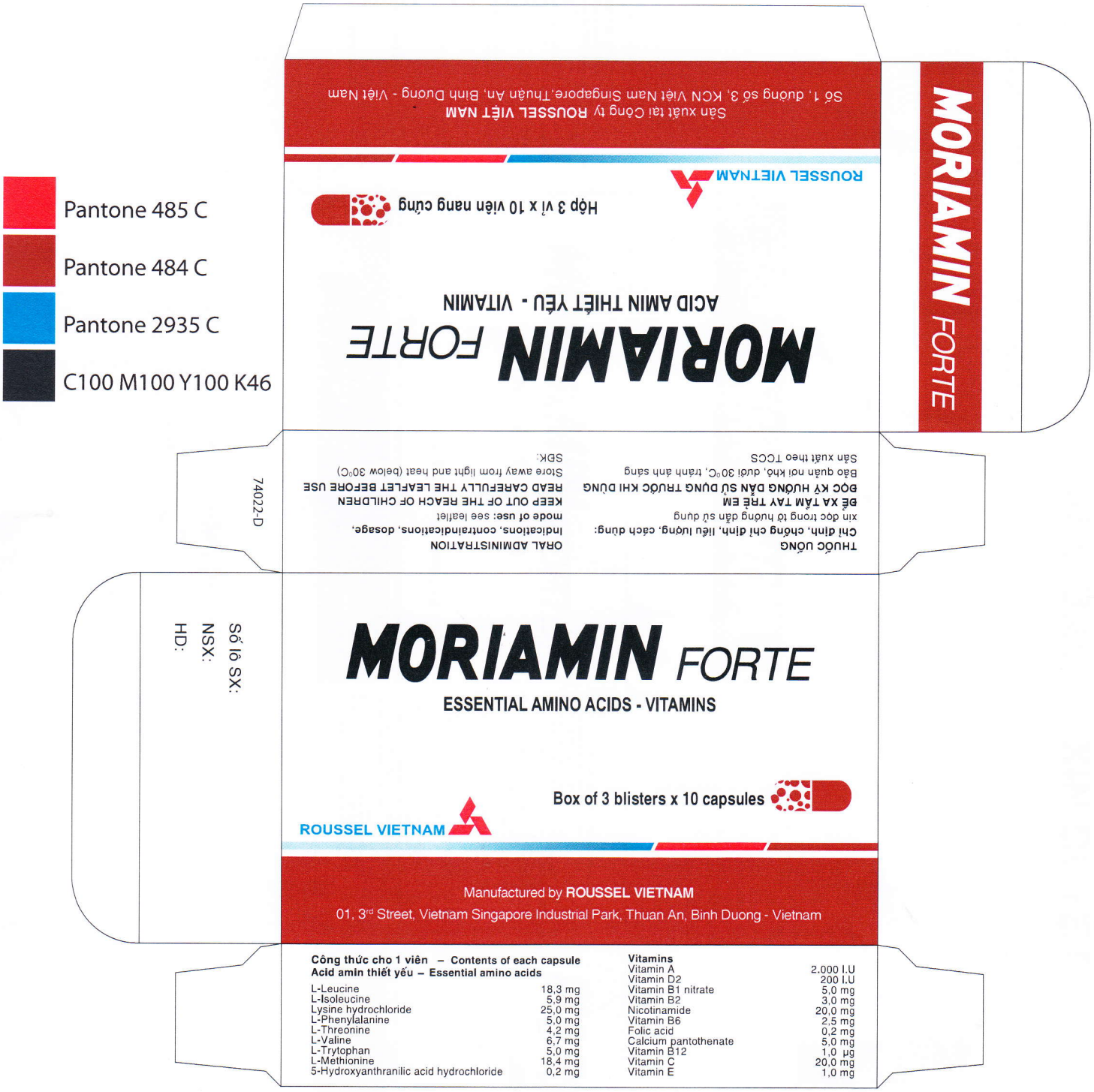
Giám Đốc

M.S.C.N: 0300523385-038-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY ROUSSEL VIỆT NAM
QUẬN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Lê Việt Hùng

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Mẫu hộp : 105 x 65 x 25 (mm)



Ngày 02 tháng 03 năm 2015

Giám Đốc

M.S.C.N: 3300523385-038-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY ROUSSEL VIỆT NAM
QUẬN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Lê Việt Hùng

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Mẫu hộp : 110 x 70 x 54 (mm) (RxCxD)

Pantone 485 C
Pantone 484 C
Pantone 2935 C
C100 M100 Y100 K46



Ngày 25 tháng 03 năm 2014

Giám Đốc

M.S.C.N:0300523385-030-C.T.T.N-HH
CÔNG TY ROUSSEL VIỆT NAM
QUẬN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Lê Việt Hùng

MORIAMIN

FORTE

ACID AMIN THIẾT YẾU VÀ VITAMIN

CÔNG THỨC

Mỗi viên nang cứng chứa

Acid amin thiết yếu

L-Leucin	18,3 mg
L-Isoleucin	5,9 mg
Lysin hydroclorid	25,0 mg
L-Phenylalanin	5,0 mg
L-Threonin	4,2 mg
L-Valin	6,7 mg
L-Tryptophan	5,0 mg
L-Methionin	18,4 mg
Acid 5-Hydroxyanthranilic hydroclorid	0,2 mg

Vitamin

Vitamin A	2.000 I.U
Vitamin D2	200 I.U
Vitamin B1 nitrat	5,0 mg
Vitamin B2	3,0 mg
Nicotinamid	20,0 mg
Vitamin B6	2,5 mg
Acid folic	0,2 mg
Calci pantothenat	5,0 mg
Vitamin B12	1,0 µg
Vitamin C	20,0 mg
Vitamin E	1,0 mg

Tá dược: Tinh bột khoai tây, lactose, cellulose tinh thể, calci carboxymethylcellulose, nhôm silicat, methyl cellulose, titan oxyd, hydroxypropylcellulose, polyethylen glycol 6000, chocolate, tartrazin, erythrosin.

TRÌNH BÀY - Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH

1. Duy trì và phục hồi sức khỏe trong các trường hợp:
Hoạt động thể lực, lao động nặng.
Mệt mỏi, làm việc quá sức.
Sau đợt bệnh nặng, sau phẫu thuật.
2. Bồi dưỡng, cung cấp chất đạm và vitamin cho:
Trẻ em, người lớn tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú.
Người bệnh có nguy cơ thiếu hụt vitamin và chất đạm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc, đặc biệt với các vitamin A, D, B12, C, PP.
- Người bệnh thừa vitamin A.
- Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.
- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B12 và các chất liên quan)
- Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD), người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
- Không dùng vitamin PP trong các trường hợp hạ huyết áp nặng, xuất huyết động mạch.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống
1-2 viên mỗi ngày.

THẬN TRỌNG

Cần thận trọng khi dùng thuốc khác có chứa Vitamin A
Không được dùng acid folic phối hợp với vitamin B_{12} với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn. Các chế phẩm đa vitamin có chứa acid folic có thể nguy hiểm vì che lấp mức độ thiếu thực sự vitamin B_{12} trong bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B_{12}.
Trong thời gian dùng thuốc, nước tiểu đôi khi có thể có màu vàng nhạt, do thuốc có chứa vitamin B2.
Người bệnh suy gan, suy chức năng thận

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không gây ảnh hưởng gì theo nhu cầu hàng ngày. Phụ nữ mang thai tránh dùng ≥ 10.000 IU vitamin A/ ngày vì có khả năng gây quái thai.
NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cholestyramin, parafin ngăn cản sự hấp thu vitamin A và D tại ruột.
Sử dụng vitamin C đồng thời với:
- Fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.
- Aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.

Sử dụng nicotinamid đồng thời với:
- Thuốc chẹn alpha-adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
- Các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại cho gan.
- Không nên dùng cùng với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Vitamin A: Khi dùng vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan - lách to, rụng tóc, tóc khô giòn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau khớp. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương dài. Khi ngừng dùng vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các đầu xương dài đã cốt hóa quá sớm.

Vitamin D: Dùng vitamin D với liều không vượt quá nhu cầu sinh lý thường không độc. Tuy nhiên có thể xảy ra cường vitamin D, dẫn đến ngộ độc khi điều trị liều cao hoặc kéo dài hoặc khi tăng đáp ứng với liều bình thường vitamin D. Triệu chứng ban đầu của ngộ độc vitamin D là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu. Biểu hiện của tăng calci máu và ngộ độc vitamin D thường gặp:

- Thần kinh: yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu.
- Tiêu hóa: chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, tiêu chảy.
- Khác: ù tai, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương và dễ bị kích thích.

Vitamin B12: hiếm gặp, phản ứng ngoài da: mề đay, ngứa.

Vitamin C: tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, nhức đầu, mất ngủ với liều cao hằng ngày.

Vitamin PP: liều nhỏ vitamin PP thường không gây độc, nếu dùng liều cao như liều điều trị pellagra có thể xảy ra một số tác dụng phụ như buồn nôn, đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.

Methionin: buồn nôn, nôn, ngủ gà, dễ bị kích thích.

Thiamin: hiếm xảy ra hiện tượng quá mẫn (khi tiêm).

Pyridoxin: có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, nếu dùng liều 200 mg/ngày và kéo dài trên 2 tháng.

Các acid amin và các vitamin khác tác dụng phụ hiếm xảy ra và chỉ có khi sử dụng liều rất cao so với liều sử dụng hoặc chưa có báo cáo tác dụng phụ.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

Chưa có báo cáo

BẢO QUẢN: thuốc nơi khô mát (dưới 30°C) và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

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

Sản xuất tại Công ty Roussel Việt Nam
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương -Việt Nam 76519 - B

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 02 năm 2014

Giám Đốc

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

M.S.C.N: 0300523385-038-C.T.T.N.H.H CÔNG TY ROUSSEL VIỆT NAM QUẬN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Lê Việt Hùng