BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **SaVi 3B**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg ; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 100mg ; Vitamin B12 (dưới dạng Vitamin B12 0,1% SD) 150mcg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-30494-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 442/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/07/2018
Approval Decision Number: *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-2023 11:47:13 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 528 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 6)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 6), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến

giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (TA) (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 6)

(Kèm theo Quyết định số 528/QĐ-QLD ngày 24/07/2025 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-30295-18	A.T Teicoplanin 200 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
2	VD-30650-18	Abicin 250	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)
3	VD-30296-18	Acantan 16	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
4	VD-30297-18	Acantan 8	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
5	VD-30298-18	Acantan HTZ 16-12.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
6	VD-30299-18	Acantan HTZ 8-12.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
7	VD-30195-18	Acedanyl	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina
8	VD-30723-18	Acemuc	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam
9	VD-30628-18	Acetylcystein	Công ty cổ phần dược S.Pharm	Công ty cổ phần dược S.Pharm
10	VD-30479-18	Acyclovir 200mg	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình
11	VD-30269-18	Agibeza 200	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
12	VD-30270-18	Agi-Bromhexine 16	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
13	VD-30201-18	Agidopa	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
14	VD-30271-18	Agimesi 15	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
15	VD-30272-18	Agimidin	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
504	VD-30494-18	SaVi 3B	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
505	VD-30495-18	SaVi Donepezil 10	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
506	VD-30498-18	SaVi Quetiapine 100	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
507	VD-30500-18	SaViKeto ODT	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
508	VD-30501-18	SaViMetoc	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
509	VD-30502-18	Savprocal D	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
510	VD-30348-18	Schaaf	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
511	VD-30349-18	Schuster	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
512	VD-30350-18	Schuster-10	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
513	VD-30835-18	Sestad	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
514	VD-30697-18	Silybean-comp	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l
515	VD-30823-18	Simguline 10	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)
516	VD-30427-18	Simloxyd	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
517	VD-30836-18	Simvastatin Stada 20 mg	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
518	VD-30602-18	Sismyodine	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
519	VD-30788-18	Sodilena 200	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.
520	VD-30686-18	Sorbitol 3,3%	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar
521	VD-30286-18	Spas-Agi	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
522	VD-30813-18	Spaverox	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed
523	VD-30540-18	Spiramycin 0.75 M.I.U	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
524	VD-30370-18	Spiramycin 3 MIU	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
525	VD-30838-18	Spirastad 3 M.I.U	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.
526	VD-30472-18	Star sore throat	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
527	VD-30648-18	Stavimin	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương

(/)

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ vd-30494-18

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
23/07/2018	Đã rà soát, không có văn bản		SaVi 3B	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg ; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 100mg ; Vitamin B12 (dưới dạng Vitamin B12 0,1% SD) 150mcg	100mg , 100mg , 150mcg	VD-30494-18		Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	1,545	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI	KK trong nước

1 15 Bản ghi mỗi trang

Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

Mẫu số 06

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

[Số công văn đến] 36916T
Ngày 23.07.2018

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 23 tháng 07 năm 2018

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC / THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: Công ty Cổ phần Dược Phẩm SaVi
Địa chỉ : Lô Z01-02-03A, KCN trong KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Q7, TP.HCM
Điện thoại : 08.3770 0142

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☑	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi ,bổ sung : 107/CV-2018/SVP **ngày** 20/07/2018

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại :

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Nồng độ, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Cơ sở sản cuất-Nước sản xuất
SaVi 3B	VD-30494-18	100mg; 100mg; 150mcg	- Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.	

5. Danh mục hồ sơ :

Bảng kê khai/ kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☑
Tài liệu khác (Ghi rõ): .....Không.....	☐ ☐ ☐

Ghi chú:
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Trương Thị Bích Anh

Mẫu số 02

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

Số: 170 /CV-2018/SVP

V/v: Kê khai giá thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 7 năm 2018

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản Lý Dược

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến
SaVi 3B - Viên nén bao phim. - Hộp 10 vỉ x 10 viên.	Vitamin B1(thiamin mononitrat) 100 mg Vitamin B6 (pyridoxin hydroclorid) 100 mg Vitamin B12 (dưới dạng vitamin B12 0,1% SD 150 mcg	100mg; 100mg; 150mcg	VD-30494-18	Viên	1.267	1.545

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- .....
- .....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và giá thành tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc/
hoặc cơ sở đăng ký thuốc được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ, tên, đóng dấu)

TTU Tp. DS. CKII TRẦN TỰU

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
SAVI 3B

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Vitamin B1 (thiamin mononitrat).....100 mg
Vitamin B6 (pyridoxin hydroclorid).....100 mg
Vitamin B12 (dưới dạng vitamin B12 0,1% SD)...150 µg
Tá dược vừa đủ .....1 viên
(Cellulose vi tinh thể 102, povidon K30, talc, magnesi stearat, silic dioxyd keo, Opadry AMB 80W84431 Pink)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ × 10 viên

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Các bệnh thần kinh do thiếu hụt một số vitamin nhóm B.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng:

Thuốc dùng theo đường uống, uống nguyên viên với nhiều nước, sau bữa ăn.

Liều lượng:

Liều thường dùng: 1 viên/lần × 1 - 3 lần/ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Mẫn cảm với vitamin B1, vitamin B6, vitamin B12 hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

U ác tính, do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thiamin

ADR của thiamin rất hiếm 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 đa, ngứa, mày đay.
Hô hấp: Khó thở.

Pyridoxin

Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ.
Nội tiết và chuyển hóa: Nhiễm acid, acid folic giảm.
Tiêu hóa: Buồn nôn và nôn.
Gan: AST (Alanin Amino Transferase) tăng.
Thần kinh - cơ: Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng đi không vững và tê cóng bàn chân đến tê cóng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
Khác: Phản ứng dị ứng.

Cyanocobalamin

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng - hầu.
Da: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ban đỏ, ngứa.
Tiêu hóa: Buồn nôn.
Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Cần thông báo với bác sỹ nếu đang sử dụng các thuốc và thực phẩm sau:

Các antacid, 5-fluorouracil, thuốc lợi tiểu quai (như furosemid), thuốc chẹn thần kinh cơ.

Levodopa, phenytoin, phenobarbital

Isoniazid, hydralazin, D-penicilamin, cycloserin.

Neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H_2 và colchicin, thuốc tránh thai đường uống, cloramphenicol, omeprazol.

Rượu, trà đen, đồ uống có chứa sulfit (như rượu).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên dùng thuốc, tiếp tục dùng liều tiếp theo như lịch cũ. Không uống gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Vitamin B1

Quá liều vitamin B1 gây chẹn các hạch thần kinh, tương tự như cura, ức chế dẫn truyền của xung thần kinh.

Vitamin B6

Quá liều vitamin B6 có thể gây mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan

dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.

Vitamin B12

Quá liều vitamin B12 có thể gây phản ứng dị ứng, eczema, mụn trứng cá lành tính.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần thông báo với bác sĩ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Sau thời gian dài (hơn 6 - 12 tháng) với liều vượt quá 50 mg vitamin B6 hoặc dùng thời gian ngắn (hơn 2 tháng) với liều hằng ngày vượt quá 1 g vitamin B6, có thể xảy ra độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi hoặc bệnh thần kinh cảm giác). Dùng vitamin B6 liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B6 và hội chứng cai thuốc.

Trường hợp có thai

Phụ nữ mang thai không thích hợp sử dụng SAVI 3B.

Trường hợp cho con bú

Vitamin B1, B6, B12 bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, cần tham vấn ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng.

Trường hợp lái xe hoặc vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Người bệnh sử dụng một thuốc nào khác.

Có các bệnh lý kèm theo (tim mạch, gan, thận...).

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng, kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, quận 7, TP.HCM
Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144
Fax: (84.8) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Thiamin (vitamin B1)

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 một 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.

Pyridoxin (vitamin B6)

Pyridoxin là vitamin nhóm B tan trong nước. Pyridoxin là 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 hemoglobin.

Cyanocobalamin (vitamin B12)

Trong cơ thể người, cyanocobalamin tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin (mecobalamin) và 5-deoxyadenosylcobalamin (cobalamid) rất cần thiết cho các tế bào sao chép và tăng trưởng, tạo máu, tổng hợp nucleoprotein và myelin. Methylcobalamin rất cần thiết để tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocystein. Methylcobalamin cũng liên quan chặt chẽ với acid folic trong một số con đường chuyển hóa quan trọng. Khi nồng độ vitamin B_{12} không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường về huyết học ở những người bệnh thiếu vitamin B_{12} là do quá trình này. 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L-methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B_{12} rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Thiamin được hấp thu qua đường tiêu hóa nhờ sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+. Sau khi uống, thiamin được hấp thu nhanh. Hấp thu qua đường tiêu hóa sẽ giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính, giảm hấp thu. Tốc độ hấp thu thiamin qua đường tiêu hóa sẽ giảm khi uống thuốc trong bữa ăn.

Pyridoxin được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, có thể bị giảm ở người mắc các hội chứng kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường của pyridoxin trong huyết tương: 30 – 80 nanogam/ml.

Vitamin B12 được hấp thu ở nửa cuối hồi tràng. Khi đến dạ dày, vitamin B12 được giải phóng từ protein thức ăn, sau đó gắn với yếu tố nội tại (một glycoprotein do tế bào thành dạ dày tiết ra) tạo thành phức hợp vitamin B12 - yếu tố nội tại. Khi phức hợp này xuống tới phần cuối hồi tràng sẽ gắn vào các thụ thể trên niêm mạc hồi tràng, sau

đó được hấp thu tích cực vào tuần hoàn. Hấp thu giảm ở những người thiếu yếu tố nội tại, hội chứng kém hấp thu, bị bệnh hoặc bất thường ở ruột hoặc sau cắt dạ dày. Một lượng nhỏ vitamin B12 cũng được hấp thu thụ động qua khuếch tán. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 8 - 12 giờ.

Phân bố

Thiamin phân bố đa số vào các mô và sữa.

Vitamin B6 phần lớn dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não.

Vào máu, vitamin B12 gắn vào transcobalamin II là một globulin trong huyết tương để được vận chuyển tới các mô. Gan là nơi chứa tới 90% lượng dự trữ của vitamin B12, một số dự trữ ở thận. Vitamin B12 qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

Chuyển hóa và thải trừ

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 hằng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, 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.

Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển hóa thành pyridoxin phosphat. Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa. Riboflavin cần thiết để chuyển pyridoxin phosphat thành pyridoxal phosphat. Nửa đời sinh học của pyridoxin khoảng 15 - 20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4-pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu, trong xơ gan, tốc độ thoái biến có thể tăng.

Vitamin B_{12} chuyển hóa ở gan, nửa đời thải trừ khoảng 6 ngày. Vitamin B12 được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan - ruột. Vitamin B12 vượt quá nhu cầu hằng ngày được thải trừ qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Các bệnh thần kinh do thiếu hụt một số vitamin nhóm B.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng theo đường uống, uống nguyên viên với nhiều nước, sau bữa ăn.

Liều lượng:

Liều thường dùng: 1 viên/lần × 1 - 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với vitamin B1, B6, B12 hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

U ác tính, do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Sau thời gian dài (hơn 6 - 12 tháng) với liều vượt quá 50 mg pyridoxin hoặc dùng thời gian ngắn (hơn 2 tháng) với liều hằng ngày vượt quá 1 g pyridoxin, đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh. Nếu xuất hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi hoặc bệnh thần kinh cảm giác), liều dùng hằng ngày cần được xem xét và nếu cần thiết, có thể ngưng thuốc.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Trường hợp có thai

Phụ nữ mang thai khuyến cáo liều dùng hằng ngày 1,4 mg vitamin B1 và 1,9 mg vitamin B6. Sự an toàn khi sử dụng liều cao ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Cân nhắc thận trọng khi chỉ định dùng thuốc ở phụ nữ có thai.

Trường hợp cho con bú

Vitamin B1, B6, B12 bài tiết qua sữa mẹ. Nồng độ cao vitamin B6 có thể ức chế sự tiết sữa. Nên cân nhắc thận trọng giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra khi chỉ định dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thiamin bị bất hoạt bởi 5-fluorouracil do cạnh tranh ngăn cản quá trình phosphoryl hóa thiamin thành thiamin pyrophosphat.

Antacid làm giảm hấp thu thiamin.

Thuốc lợi tiểu quai làm ức chế tái hấp thu ở ống thận, do đó làm tăng bài tiết thiamin khi điều trị kéo dài, kết quả làm giảm nồng độ thiamin.

Thiamin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

Rượu và trà đen làm giảm hấp thu thiamin.

Đồ uống có chứa sulfit (như rượu) gây tăng thoái biến thiamin.

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa khi dùng đồng thời; 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 phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.

Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin khi dùng đồng thời như isoniazid, hydralazin, D-penicilamin, cycloserin.

Hấp thu vitamin B12 qua đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H_2 và colchicin.

Nồng độ vitamin B12 trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống.

Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng vitamin B12 trong bệnh thiếu máu.
Tác dụng điều trị của vitamin B12 có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Omeprazol làm giảm acid dịch vị, nên làm giảm hấp thu vitamin B12.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thiamin

ADR của thiamin rất hiếm 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 đa, ngứa, mày đay.
Hô hấp: Khó thở.

Pyridoxin

Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ.
Nội tiết và chuyển hóa: Nhiễm acid, acid folic giảm.
Tiêu hóa: Buồn nôn và nôn.
Gan: AST (Alanin Amino Transferase) tăng.
Thần kinh - cơ: Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dáng đi không vững và tê cóng bàn chân đến tê cóng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
Khác: Phản ứng dị ứng.

Cyanocobalamin

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng - hầu.
Da: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ban đỏ, ngứa.
Tiêu hóa: Buồn nôn.
Loạn nhịp tim thứ phát do hạ kali huyết khi bắt đầu điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thiamin

Thiamin có khoảng điều trị rộng. Liều cao thiamin (trên 10 g) có tác dụng chẹn các hạch, tương tự như cura, ngăn chặn dẫn truyền của xung thần kinh.

Pyridoxin

Triệu chứng: Pyridoxin thường được coi như không độc, nhưng dùng liều cao (như 2 g/ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày), có thể gây ra 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 của hạch trên dây thần kinh tủy sống. Biểu hiện ở mất ý thức về vị trí và run của các đầu chi và mất phối hợp động tác giác quan dần dần. Xúc giác, phân biệt nóng lạnh và đau ít bị hơn. Không có yếu cơ.

Xử trí: Ngừng dùng pyridoxin. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

Cyanocobalamin

Phản ứng dị ứng, eczema và mụn trứng cá lành tính hiếm khi xảy ra khi uống liều cao cyanocobalamin.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 10 năm 2017
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
M.S.D.N: 0303925829 - C.T.C.P - QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Hữu Minh

BỘ Y TẾ - CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy