

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Surbex-Z	VN-17803-14

Đơn đề nghị số: **VIT-007/06/2017-Ver.1**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited**

Địa chỉ: **Tầng 7 - Tháp A, Tòa nhà Handi Resco, 521 Kim Mã, Ba Đình, Hà Nội**

Phương tiện quảng cáo: **Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0344 /2017/XNQ/QLD**

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



09/11/2017



Điều trị chứng thiếu các vitamin nhóm B, vitamin C & Kẽm⁽¹⁾

SURBEX® - Z

Mỗi viên nén bao film chứa: Vitamin: Vitamin E (dl-Alpha Tocopheryl Acetate) 30 IU; Vitamin C 750 mg; Acid folic 400 mcg; Vitamin B1 (Thiamine Mononitrate) 15 mg; Vitamin B2 (Riboflavin) 15 mg; Niacin 100 mg; Vitamin B6 20 mg; Vitamin B12 12 mcg; Pantothenic acid 20 mg; **Kháng chất:** Kẽm 22,5 mg; **Tá dược:** Povidone, Magnesi stearat, Cellulose Microcrystalline, Colloidal Silicon Dioxide, C.S Aqueous Gray, C.S Aqueous Clear vđ. ■ **CHỈ ĐỊNH:** Surbex - Z chứa hàm lượng vitamin cao và kẽm, dùng để điều trị chứng thiếu các vitamin nhóm B, vitamin C và kẽm. ■ **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** Liều dùng: Ngày uống một viên hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. ■ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Không dùng cho những người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc; Không sử dụng cho trẻ em. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai do thuốc chứa liều cao vitamin B6. Đã có báo cáo bằng y văn về dị tật chi ở trẻ sơ sinh với liều sử dụng 50 mg một ngày. ■ **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Giữ thuốc xa tầm tay trẻ em. Nên thận trọng khi sử dụng vitamin C cho bệnh nhân suy thận và bệnh nhân đang dùng acetyl salicylic (xem phần Tác dụng không mong muốn). ■ **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Pyridoxin có thể tương tác với levodopa, có thể khắc phục bằng cách dùng levodopa phối hợp với một thuốc ức chế decarboxylase. Đã có ghi nhận về tương tác thuốc khi sử dụng đồng thời niacinamide và alcohol, ngộ độc rượu và nhiễm acid lactic. Đã có báo cáo về tình trạng nóng đỏ bừng và chóng mặt tăng lên khi sử dụng đồng thời niacin và nicotin. Do pyridoxine có tác động lên dopamine, tương tác thuốc có thể xảy ra. Đã ghi nhận tương tác thuốc giữa pyridoxine với levodopa nhưng có thể tránh được nếu dùng levodopa phối hợp với thuốc ức chế decarboxylase. Đã có báo cáo về giảm nồng độ phenytoin và phenobarbital ở bệnh nhân sử dụng 80-200 mg vitamin B6 một ngày. Có liên quan giữa việc sử dụng thuốc chống loét và sulfasalazine với sự thiếu hụt folate, ngay cả khi uống acid folic. Dùng đồng thời vitamin C với thuốc chống đông máu làm giảm thời gian prothrombin. ■ **PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai do thuốc chứa liều cao vitamin B6. Vitamin B-complex khuếch tán qua nhau thai và có trong sữa mẹ. ■ **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có báo cáo về tác động của thuốc trong khi lái xe và vận hành máy móc. ■ **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Các phản ứng dị ứng, bao gồm phát ban, ngứa, phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi sử dụng vitamin. Các thành phần của thuốc có thể có một số ảnh hưởng trên đường tiêu hóa như nóng rát, ợ hơi, đau và co cứng vùng bụng, tiêu chảy, nôn, buồn nôn và chán ăn. Đã có báo cáo về suy chức năng gan với các bất thường xét nghiệm chức năng gan, bao gồm cả tăng bilirubin máu. Đã ghi nhận tình trạng nặng lên của trứng cá đỏ hoặc ngoại ban dạng trứng cá với một số thành phần của thuốc. Đã có báo cáo về sử dụng vitamin B2 làm chuyển màu nước tiểu sang màu vàng sáng. Niacinamid có tác dụng giãn mạch mạnh, có thể gây nóng đỏ bừng, chóng mặt, choáng váng hoặc ngất. Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên đã được ghi nhận khi sử dụng vitamin B6. Y văn đã có ghi nhận về táo bón, tình thể niệu, loạn chuyển hóa oxalat khi sử dụng vitamin C. ■ **QUẢ LIỆU:** Liều cao của các thành phần trong thuốc có thể gây eczema và ngoại ban da, mệt mỏi, mất ngủ. Dùng liều cao vitamin B6, đã có báo cáo bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên và tổn thương da dạng mụn nước. Đã ghi nhận thấy tổn thương gan, gout và loét khi dùng liều cao niacinamid. Đã có báo cáo về tác dụng giãn mạch như choáng váng, ngất, cơn mạch thần kinh phế vị, sốc phản vệ. Đã có báo cáo về tan máu khi dùng liều cao vitamin C, đặc biệt trên bệnh nhân thiếu enzyme glucose 6 phosphat dehydrogenase. ■ **DƯỢC LÝ HỌC:** Vitamin B-complex trong viên Surbex - Z được hấp thu bởi quá trình vận chuyển tích cực. Các vitamin B được đào thải nhanh và không tích lại trong cơ thể. Calcium pantothenate được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa và phân bố tới các tế bào của cơ thể. Vitamin C hấp thu nhanh từ đường ruột, và khoảng 80-90% vitamin C được hấp thụ từ thức ăn. ■ **BẢO QUẢN:** Giữ thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất. **Đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 5 vỉ x 6 viên. **Hạn dùng:** 2 năm kể từ ngày sản xuất. **Sản xuất bởi:** PT. Abbott Indonesia JL. Raya Jakarta Bogor Km. 37, Depok 16415, Indonesia; **Nhà nhập khẩu:** Vimedimex Bình Dương, 18 L1-2, đường số 3 VSIP II, P.Hòa Phú, TX. Thủ Dầu Một, Bình Dương. ĐT :1800-545402. Tài liệu tham khảo (1) Hướng dẫn sử dụng thuốc

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế:...../XNQ-CQLD