

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 138 /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2017.

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty TNHH liên doanh Stada-Việt Nam

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, TP. HCM

Điện thoại: 84 8 37181154

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Bicimax	VD-26558-17

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

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 2 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Công ty TNHH liên doanh Stada-Việt Nam có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

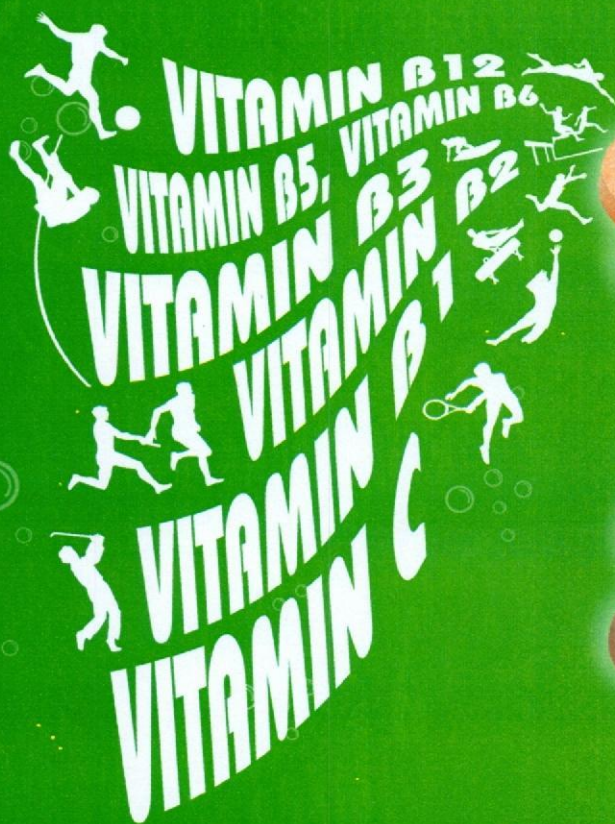


Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu dành cho công chúng

Bicimax

Giảm stress - bớt mệt mỏi



Bổ sung trong tình trạng thiếu các vitamin B, vitamin C, calci và magnesi (khi bị stress kéo dài, nhiễm trùng kéo dài và sốt, bệnh lý đường ruột, cắt dạ dày, nghiện rượu...)

STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của
Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế: .../.../QLD-TT, ngày .../.../...
Thông tin xem phần thông tin chi tiết sản phẩm ở mặt sau.

24/5/17

[Signature]

Bicimax

Tài liệu dành cho công chúng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Vitamin B ₁	15 mg	Vitamin B ₅	23 mg
Vitamin B ₂	15 mg	Vitamin B ₆	0,15 mg
Vitamin B ₃	10 mg	Vitamin C	1000 mg
Vitamin B ₉	0,01 mg	Calci	100 mg
Vitamin B ₁₂	50 mg	Magnesi	100 mg
		Tá dược vừa đủ	1 viên

CHỈ ĐỊNH

Bổ sung trong các tình trạng thiếu các vitamin nhóm B, vitamin C, calci và magnesi: Như khi bị stress kéo dài, nhiễm trùng kéo dài và sốt, bệnh lý đường ruột, cắt dạ dày, nghiện rượu...

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bicimax được dùng bằng đường uống. Hòa tan viên sủi trong khoảng 200 ml nước.

Bicimax dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

Uống 1 viên/ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Sỏi thận.
- Người bệnh có cơ địa dị ứng (hen, eczema).
- U ác tính: Do vitamin B₁₂ làm kích thích các tế bào tái tạo ở mô, nên xem xét nguy cơ khối u tiến triển.
- Tránh dùng liều cao vitamin B₆ cho những bệnh nhân:
 - + Bệnh gan nặng.
 - + Loét dạ dày tiến triển.
 - + Chảy máu động mạch.
 - + Hạ huyết áp nặng.
- Tránh dùng liều cao vitamin C cho những bệnh nhân:
 - + Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (nguy cơ thiếu máu tán huyết).
 - + Có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu (tăng nguy cơ hình thành sỏi thận).
 - + Bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
- Tăng calci huyết (do cường cận giáp, rối loạn thừa vitamin D, khối u do mất xương, suy thận nặng, ung thư xương di căn), sỏi calci do tăng calci niệu nặng và sỏi thận.

THẬN TRỌNG

- Nước tiểu chuyển sang màu vàng sau khi dùng **Bicimax** là do vitamin B₂ được đào thải vào trong nước tiểu. Sự thiếu vitamin B₂ thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác.
- Nên thận trọng khi dùng liều cao vitamin B₆ cho bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày, bệnh túi mật hoặc tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh nhân đái tháo đường, bệnh gút, viêm khớp do gút hoặc dị ứng.
- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến tăng chuyển hóa của thuốc ("hiện tượng lờn thuốc"), nên khi giảm về liều bình thường có thể gây bệnh scorbut. Dùng liều cao vitamin C trong suốt thời kỳ mang thai có thể dẫn đến bệnh scorbut cho trẻ sơ sinh.
- Tán huyết có thể xảy ra khi dùng vitamin C cho những trẻ sơ sinh bị thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase và cho trẻ sinh non khỏe mạnh khác.
- Những người bị bệnh đái tháo đường nên ngưng dùng **Bicimax** vài ngày trước khi kiểm tra lượng đường trong nước tiểu vì vitamin C có thể ảnh hưởng đến kết quả.

- Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, kết tủa urat, cystin hoặc sỏi oxalat hoặc các thuốc trong đường tiết niệu.
- Nên dùng thận trọng muối calci cho bệnh nhân suy thận hoặc các bệnh có liên quan tình trạng tăng calci huyết như bệnh sarcoid và một số khối u ác tính. Ngoài ra, nên tránh dùng các muối calci cho những bệnh nhân bị sỏi thận calci hoặc có tiền sử sỏi thận.
- Muối magnesi đường uống được dùng thận trọng cho bệnh nhân suy thận (có thể dẫn đến nồng độ magnesi cao, cần giảm liều chế phẩm bổ sung magnesi).
- Lượng dư của các vitamin nhóm B, vitamin C, calci và magnesi sẽ được nhanh chóng đào thải qua nước tiểu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng **Bicimax** cho phụ nữ có thai và cho con bú vì hàm lượng vitamin C quá cao (1 g/viên).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- **Vitamin B₁**: Đôi khi xảy ra phản ứng quá mẫn và một số tác dụng không mong muốn khác như cảm giác ấm, cảm giác kim châm, ngứa, đau, nổi mề đay, yếu sức, đổ mồ hôi, buồn nôn, bồn chồn, nghẹn cổ họng, phù mạch, suy hô hấp, chóng xanh tím, phù phổi, xuất huyết tiêu hóa, giãn mạch và hạ huyết áp thoáng qua.
- **Vitamin B₆**: Dùng liều cao vitamin B₆ trong thời gian dài (200 mg/ngày x 2 tháng) có thể làm tiến triển nặng thêm bệnh thần kinh ngoại vi.
- **Vitamin B₁₂**: Hiếm gặp các tác dụng ngoại ý như phản vệ, sốt, phản ứng dạng trứng cá, nổi mề đay, ngứa, đỏ da.
- **Vitamin C**: Thường không độc. Rối loạn tiêu hóa là tác dụng không mong muốn phổ biến nhất do dùng liều cao vitamin C (3 g/ngày). Liều uống 1 g/ngày có thể gây tiêu chảy. Các rối loạn tiêu hóa khác do dùng liều cao vitamin C bao gồm buồn nôn, co cứng bụng, đau bụng thoáng qua và đầy hơi. Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, kết tủa urat, cystin hoặc sỏi oxalat hoặc các thuốc trong đường tiết niệu.
- **Calci carbonat**: Đôi khi có thể gây táo bón. Đầy hơi do giải phóng carbon dioxyd có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Dùng liều cao hoặc dùng lâu ngày có thể dẫn đến tăng tiết dịch dạ dày và hiện tượng rebound acid. Giống như các muối calci khác, calci carbonat có thể gây tăng calci huyết, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận hoặc sau khi dùng liều cao.
- **Magnesi**: Uống các muối magnesi có thể gây kích thích đường tiêu hóa và tiêu chảy lỏng. Tăng magnesi huyết ít gặp sau khi uống các muối magnesi trừ khi có suy thận.

QUÁ LIỀU: Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Tuýp 10 viên. Hộp 1 tuýp.



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP.HCM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương
Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy
NN1 - NN1A Bạch Mã, P.15, Q.10, TP.HCM
Tel: 08. 3863 2083 (8 lines) Fax: 08. 3977 0850
Website: www.khuongduy.com.vn