

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc A01/2017

Của: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn

Địa chỉ: Phòng 201, 12 Mạc Đĩnh Chi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08 38226774

Đăng ký thông tin thuốc: Mincombe

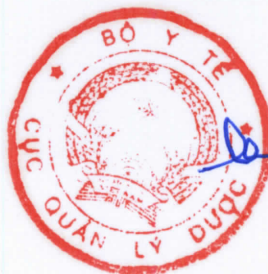
Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0084/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 05/06/2017

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Sản xuất bởi:
UNION KOREA PHARM. CO., LTD.
5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Hàn Quốc.
Tel: 82-2-489-3611 - Fax: 82-2-489-5970

Nhà phân phối:

Công ty TNHH Dược Phẩm Nam Hàn
Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà Cityview
12 Mạc Đĩnh Chi, phường Đa Kao, Q.1, TP. HCM
ĐT: 08 38 226 774 - Fax: 08 38 227 118

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống tiêm (2ml) chứa:	
Thiamine Hydrochloride	10mg
Riboflavin Sodium Phosphate	5,53mg
Nicotinamide	40mg
Dexpanthenol	6mg
Pyridoxine Hydrochloride	4mg
Cyanocobalamine	8mcg
Biotin	500,0mcg

Tá dược: Nước cất pha tiêm.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên bao bì.

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch màu vàng nhạt chứa trong ống thủy tinh màu nâu

CHỈ ĐỊNH:

Mincombe Inj. được sử dụng để cung cấp vitamin B, và dự phòng các triệu chứng do thiếu hụt vitamin B: giảm sinh lực trong hoặc sau thời kỳ bệnh, thời kỳ hồi phục, kém dinh dưỡng, giảm cân, bệnh đường tiêu hoá, viêm da, viêm dây thần kinh, chứng đau hông, phụ nữ có thai và đang trong thời kỳ hóa trị liệu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Một ống mỗi ngày, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những bệnh nhân quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

MINCOMBE Injection

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Vitamin B1 (Thiamine hydrochloride) kết hợp với adenosine triphosphate trong gan, thận và bạch cầu để hình thành thiamine diphosphate (thiamine pyrophosphate). Thiamine diphosphate là một coenzyme trong chuyển hoá carbohydrate.

Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride) liên quan đến sự chuyển hoá carbohydrate và lipid. Pyridoxine, pyridoxal và pyridoxamine được biến đổi thành dạng hoạt tính của vitamin, pyridoxal phosphate và pyridoxamine phosphate, có tác động như coenzyme trong các phản ứng chuyển hoá trung gian. Pyridoxine dường như là chất chính trong sự tổng hợp γ -aminobutyric acid (GABA) ở hệ thần kinh trung ương trong sự tổng hợp hem.

Vitamin B12 (Cyanocobalamin) cần cho sự tổng hợp nucleoprotein và myelin, tái sản sinh tế bào và sự phát triển bình thường, và duy trì sự tạo hồng cầu bình thường. Vitamin B12 có thể được biến đổi thành coenzyme B12 trong mô, là thành phần quan trọng cho sự biến đổi methylmalonate thành succinate và tổng hợp methionine từ homocysteine.

Riboflavin được biến đổi thành 2 co-enzym là flavin mononucleotid và flavin adenin dinucleotid, là các dạng co-enzym hoạt động cần cho sự hô hấp của mô. Riboflavin cũng cần cho sự hoạt hoá pyridoxin, sự chuyển hoá tryptophan thành niacin, và liên quan đến sự toàn vẹn của hồng cầu.

Nicotinamid sau khi chuyển thành hoặc nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò sống còn trong chuyển hóa, như một coenzym xúc tác phản ứng oxy hóa-khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen, và chuyển hoá lipid. Trong các phản ứng đó các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro.

Dexpanthenol là tiền chất của coenzym A mà cần thiết cho sự acetyl hoá (hoạt hóa nhóm acy-) phản ứng trong quá trình hình thành glucose, giải phóng năng lượng từ carbohydrate, quá trình tổng hợp và thoái biến của acid béo, và quá trình tổng hợp của hormon sterol và steroid, porphyrin, acetylcholine. Dexpanthenol dường như có vai trò chủ yếu để duy trì chức năng biểu mô bình thường.

Biotin là một vitamin cần thiết cho sự hoạt động của các enzym chuyển vận các đơn vị carboxyl và gắn carbon dioxyd, cần cho nhiều chức năng chuyển hóa, bao gồm tân tạo glucose, tạo lipid, sinh tổng hợp acid béo, chuyển hóa propionat và dị hoá acid amin có mạch nhánh.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Vitamin B1 (Thiamine hydrochloride) nhanh chóng hấp thu sau khi tiêm bắp. Thiamine phân phối rộng khắp trong các mô của cơ thể. Thiamine được chuyển hoá ở gan.

Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride) nồng độ bình thường trong huyết thanh của pyridoxine là 30-80ng/ml. Vitamin B6 tích trữ chủ yếu ở gan, ở cơ và não thì ít hơn. Pyridoxal và pyridoxal phosphate, dạng chính của vitamin này hiện diện trong máu và gắn kết cao với protein. Pyridoxal qua được nhau thai, nồng độ trong huyết tương ở bào thai thì gấp năm lần nồng độ trong huyết tương ở người mẹ. Trong hồng cầu, pyridoxine được biến đổi thành pyridoxal phosphate và pyridoxamine được biến đổi thành pyridoxamine phosphate. Thời gian bán thải của pyridoxine khoảng 15-20 ngày.

Vitamin B12 (Cyanocobalamin) phân phối qua gan, tủy xương và các mô bao gồm cả rau thai. Vitamin B12 phân bố qua sữa mẹ với nồng độ tương đương nồng độ trong máu của người mẹ. Vitamin B12 được biến đổi thành dạng coenzyme ở gan và có thể tích trữ trong mô ở dạng này. Sau khi tiêm bắp 0.1-1mg cyanocobalamin, 50-90% liều dùng có thể bài tiết qua nước tiểu bởi sự lọc ở cầu thận trong vòng 48 giờ, với phần lớn được bài tiết trong 8 giờ đầu tiên. Trong vòng 72 giờ sau khi tiêm bắp 0,5-1mg hydroxocobalamin, 16-66% liều dùng có thể bài tiết qua

nước tiểu.

Các chất chuyển hoá của riboflavin được phân bố khắp các mô trong cơ thể và vào sữa. Một lượng nhỏ được dự trữ ở gan, lách, thận và tim. Khoảng 60% flavin adenin dinucleotid và flavin mononucleotid gắn vào protein huyết tương. Riboflavin là một vitamin tan trong nước, đào thải qua thận.

Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon, và còn tạo thành nicotinic acid. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi.

Dexpanthenol biến đổi thành pantothenic acid và phân bố rộng rãi trong khắp các mô của cơ thể, chủ yếu ở dạng coenzym A. Nồng độ cao tìm thấy trong gan, tuyến thượng thận, tim, và thận.

Biotin gắn chủ yếu với protein huyết tương. Thuốc xuất hiện trong nước tiểu chủ yếu ở dạng biotin nguyên vẹn và một lượng ít hơn ở dạng các chất chuyển hoá bis-norbiotin và biotin sulfoxid.

THẬN TRỌNG:

Cảnh giác: Ông thủy tinh có thể gây một số phản ứng không mong muốn do các mảnh thủy tinh xuất hiện khi cất ống tiêm để sử dụng, vì vậy nên cẩn thận khi cất ống thủy tinh đặc biệt khi sử dụng cho trẻ em hoặc người lớn tuổi.

Thuốc này có thể ảnh hưởng trên lâm sàng làm biến đổi màu nước tiểu sang màu vàng.

Thận trọng: Nên tiêm chậm nếu có thể bởi vì có thể gây đau mạch khi tiêm tĩnh mạch.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thuốc này có thể sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không có tác động.

Sử dụng quá liều: Cyanocobalamin thường không gây độc tính khi dùng quá liều; tuy nhiên tiêu chảy nhẹ thoáng qua, huyết khối mạch ngoại vi, ngứa, ngoại ban thoáng qua, mày đay, cảm sung cơ thể, quá mẫn và tử vong có thể xảy ra.

Triệu chứng quá liều thiamine bao gồm cảm giác ảm, suy yếu, đổ mồ hôi, buồn nôn, bồn chồn, khó thở, hẹp cổ họng, da xanh và tử vong.

Các bệnh nhân khi quá liều pyridoxine thường bị rối loạn chức năng tự động thoáng qua, suy yếu, chứng rung giật nhãn cầu, và suy hô hấp, dị cảm, tăng cảm giác, đau xương, yếu cơ, tê và co cứng cơ cục bộ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

1. Sốc: Sốc hiếm khi xảy ra, khó thở, nên ngưng sử dụng ngay lập tức khi có các triệu chứng này xảy ra sau đó áp dụng các biện pháp trị liệu thích hợp.
 2. Tăng cảm: Ngưng sử dụng ngay khi có các phản ứng tăng cảm như phát ban, ngứa v.v...
 3. Hệ tiêu hoá: Có thể gây buồn nôn hoặc nôn.
 4. Các phản ứng phụ khác: Hiếm khi xảy ra sốt, cơn rung mình, phát ban, ngứa quanh hậu môn, đau nhói dây thần kinh.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể làm giảm tác động của levodopa.

TRÌNH BÀY: 2ml x 10 ống tiêm/hộp.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

SĐK: VN-14420-11

