

Số: 2279 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 12 năm 2018

V/v: Thay đổi toa theo TT01/2018

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

VITAMIN PP 50 kể từ lô 0041218 sẽ thay đổi mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa đính kèm)

Đơn giá bán buôn không thay đổi:

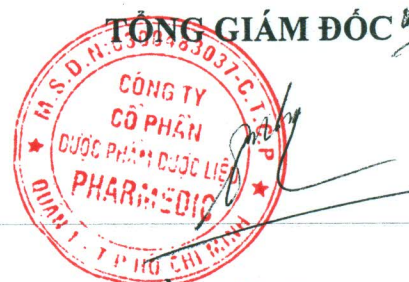
Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0266	VITAMIN PP 50	Lọ	5.400	Thùng/ 210 Lọ/ 60 Viên

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

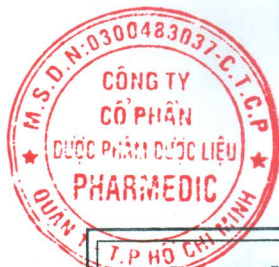
Nơi nhận:

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).



Trần Việt Trung

# MẪU MỚI



## Vitamin PP 50

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG  
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

### 1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Nicotinamid.....50 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột sắn, povidon, talc, magnesi stearat, aerosil vừa đủ 1 viên nén.

### 2. Dạng bào chế

Viên nén tròn màu trắng, một mặt có chữ P, mặt kia có rãnh ngang, trên có chữ PP, dưới có số 50.

### 3. Chỉ định

- Bổ sung vào khẩu phần ăn để ngăn ngừa thiếu hụt nicotinamid.
- Điều trị bệnh pellagra.

### 4. Cách dùng và Liều dùng

- Người lớn: Mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 3 lần.
- Trẻ em trên 5 tuổi: Nửa liều người lớn.

### 5. Chống chỉ định

- Dị ứng với nicotinamid.
- Bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển.
- Xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Người có tiền sử loét dạ dày, đái tháo đường, bệnh gút, suy gan.

### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Dùng liều bổ sung theo khẩu phần ăn trong thời gian mang thai và cho con bú không gây bất cứ tác động có hại nào.

### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

### 9. Tương tác của thuốc

- Dùng cùng thuốc ức chế men khử HMG-CoA có thể làm tăng nguy cơ gây liêu cơ vãn.
- Dùng cùng với thuốc chẹn a-adrenergic có thể gây hạ huyết áp quá mức.
- Khẩu phần ăn và/ hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid.
- Dùng cùng với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
- Không nên dùng đồng thời với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

### 10. Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Liều nhỏ nicotinamid thường không gây độc. Tuy nhiên, liều cao có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau. Hầu hết những tác dụng này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.
- Thường gặp buồn nôn, đỏ bừng mặt, ngứa và cảm giác rất bỏng ở da.
- Ít gặp trường hợp loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đầy hơi, tiêu chảy, khô da, tăng sắc tố, vàng da, suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm, tăng đường huyết, tăng uric huyết, đau đầu và nhìn mờ, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất.
- Rất hiếm gặp lo lắng, hồi hoàng, glucose niệu, chức năng gan bất thường, thời gian prothrombin bất thường, hạ albumin huyết, choáng phản vệ.

### 12. Quá liều và cách xử trí

Khi xảy ra quá liều, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng biện pháp gây nôn, hút rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

### 13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Vitamin và khoáng chất.
- Mã ATC: A11H A01
- Vitamin PP là vitamin nhóm B tan trong nước, giữ vai trò sinh hóa quan trọng trong sự chuyển hóa ở tế bào.
- Trong cơ thể, nicotinamid thực hiện chức năng sau khi chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò như coenzym cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen, và chuyển hóa lipid.

### 14. Đặc tính dược động học

Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp vào các mô của cơ thể, có xuất hiện trong sữa mẹ. Thời gian bán thải khoảng 45 phút. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon. Chỉ một lượng nhỏ thuốc thải trừ qua thận ở dạng không đổi.

### 15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 60 viên nén.

### 16. Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C.

### 17. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: ĐDVNIV.

### 19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC**  
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.  
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO  
1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.





# MẪU CŨ

Mặt sau

## Vitamin PP 50

tablets



### COMPOSITION

- Nicotinamide .....50 mg
- Excipients: Lactose, tapioca starch, povidone, talc, magnesium stearate, aerosil .....sq1 tablet.

### INDICATIONS

- Dietary supplementation to prevent nicotinamide deficiency.
- Treatment of pellagra.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Adults: 1 - 2 tablets, 3 times daily.
- Children over 5 years old: half of the adult dose.

### CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to nicotinamide.
- Severe hepatic disease, active peptic ulcer.
- Arterial haemorrhage, severe hypotension.

### PRECAUTIONS

Patients with history of peptic ulcer disease, diabetes mellitus, gout, hepatic impairment.

### INTERACTIONS

- Concomitant use with HMG-CoA reductase inhibitors may increase the risk of rhabdomyolysis.
- Concomitant use with  $\alpha$ -adrenergic blockers may cause excessive hypotension.
- Diet and/ or dosage of oral hypoglycemic drugs or insulin may require adjustment with concomitant nicotinamide use.
- Concomitant use with hepatotoxic drugs may increase hepatotoxicity.
- Concomitant use with carbamazepine may increase the concentrations of carbamazepine in the plasma and increase toxicity.

### USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Use with dietary supplementary doses during lactation and pregnancy has not been associated with any adverse effects.

### EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY: None.

### ADVERSE REACTIONS

- Small doses of nicotinamide are usually nontoxic. However, large doses may cause some following adverse reactions. Most of those effects subside on withdrawal of the drug.
- Drug may cause nausea, flushing, itching and burning sensations of the skin.
- Rare cases of active peptic ulcer, vomiting, anoxeria, flatulence, diarrhoea, dry skin, hyperpigmentation, jaundice, liver impairment, reduced glucose tolerance, increase of sebaceous gland activity, precipitating gout, hyperglycemia, hyperuricemia, headache and blurred vision, hypotension, dizziness, tachycardia, syncope may occur.
- Nervousness, panic, glucosuria, abnormal liver function tests reaction, abnormal prothrombin time and hypoalbuminemia, anaphylactic reaction have been reported very rarely

\* Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

### OVERDOSAGE

In case of overdosage, the specific antidote is unknown. Vomiting or gastric lavage, symptomatic therapy and general supportive measures should be employed.

### PHARMACODYNAMICS

- Vitamin PP is water-soluble component of the vitamin B complex group. Vitamin PP plays an important biochemical role in the cellular metabolite.
- In the body, nicotinamide is converted to nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) or nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADP). NAD and NADP have function as coenzymes essential for tissue respiration, glycogenolysis, and lipid metabolism.

### PHARMACOKINETICS

Nicotinamide is readily absorbed from the gastrointestinal tract following oral administration and is widely distributed in the body tissues. It appears in breast milk. The elimination half life is about 45 minutes. Drug is metabolized in the liver to N-methylnicotinamide, and the 2-pyridone and 4-pyridone derivatives. Small amount of nicotinamide is excreted unchanged in urine.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SHELF LIFE: 36 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopoeia IV.

PRESENTATION: Bottle of 60 tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.  
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms  
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Mặt trước

## Vitamin PP 50

viên nén



### CÔNG THỨC

- Nicotinamid .....50 mg
- Tá dược: lactose, tinh bột sắn, povidon, talc, magnesi stearat, aerosil.....vừa đủ 1 viên nén.

### CHỈ ĐỊNH

- Bổ sung vào khẩu phần ăn để ngăn ngừa thiếu hụt nicotinamid
- Điều trị bệnh pellagra.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn: Mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 3 lần.
- Trẻ em trên 5 tuổi: Nửa liều người lớn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với nicotinamid.
- Bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển.
- Xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng.

### LƯU Ý - THẬN TRỌNG

Người có tiền sử loét dạ dày, sỏi thận, bệnh gút, suy gan.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng cùng thuốc ức chế men khử HMG-CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.
- Dùng cùng với thuốc chẹn  $\alpha$ -adrenergic có thể gây hạ huyết áp quá mức.
- Khẩu phần ăn và/ hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid.
- Dùng cùng với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
- Không nên dùng đồng thời với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Dùng liều bổ sung theo khẩu phần ăn trong thời gian mang thai và cho con bú không gây bất cứ tác động có hại nào.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Liều nhỏ nicotinamid thường không gây độc. Tuy nhiên, liều cao có thể xảy ra một số tác dụng phụ sau. Hầu hết những tác dụng này sẽ hết sau khi ngừng thuốc.
- Thường gặp buồn nôn, đỏ bừng mặt, ngứa và cảm giác rất bỏng ở da.
- Ít gặp trường hợp loét dạ dày tiến triển, nôn, chán ăn, đầy hơi, tiêu chảy, khô da, tăng sắc tố, vàng da, suy gan, giảm dung nạp glucose, tăng tiết tuyến bã nhờn, làm bệnh gút nặng thêm, tăng đường huyết, tăng uric huyết, đau đầu và nhìn mờ, hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, ngất.
- Rất hiếm gặp lo lắng, hồi hoàng, glucose niệu, chức năng gan bất thường, thời gian prothrombin bất thường, hạ albumin huyết, chóng mặt.

\* Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi xảy ra quá liều, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng biện pháp gây nôn, thực rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

### DƯỢC LỰC HỌC

- Vitamin PP là vitamin nhóm B tan trong nước, giữ vai trò sinh hóa quan trọng trong sự chuyển hóa ở tế bào.
- Trong cơ thể, nicotinamid thực hiện chức năng sau khi chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò như coenzym cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen, và chuyển hóa lipid.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp vào các mô của cơ thể, có xuất hiện trong sữa mẹ. Thời gian bán thải khoảng 45 phút. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon. Chỉ một lượng nhỏ thuốc thải trừ qua thận ở dạng không đổi.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV.

TRÌNH BÀY: Lọ 60 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.