

R_x

DOBENZIC® 0,4 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên ngậm chứa:

Thành phần dược chất: Dibencozid 0,4 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, Đường trắng, Màu ponceau 4R, Bột mù dầu, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên ngậm.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén màu hồng, hình chú gấu, hai mặt lõm, mặt viên bóng, cạnh và thành viên lành lặn, viên thơm mùi dầu, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

Khi cần kích thích tổng hợp protein ở trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn và người cao tuổi, bao gồm:

- Trẻ chậm lớn.
- Trẻ chậm phát triển.
- Chứng chán ăn và suy dinh dưỡng.
- Phục hồi sau các bệnh nhiễm khuẩn.
- Giảm tương lực cơ lạnh tính tiến triển chậm.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Trẻ em: 3 viên/ngày, chia 3 lần.
- Người lớn và người cao tuổi: 4 viên/ngày, chia 2 lần.

Cách dùng: Dùng ngậm. Ngậm cho tan từ từ ở trong miệng.

Trường hợp quên một liều dùng: Hãy dùng ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp dùng quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiền sử dị ứng với cobalamin (vitamin B₁₂) và các chất tương tự hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U ác tính: Do kích thích sự tăng trưởng của mô theo cấp số nhân ở tế bào bởi vitamin B₁₂, nên lưu ý nguy cơ phát triển ổ loét.
- Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.
- Thuốc có chứa màu ponceau 4R, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Thuốc sử dụng được cho phụ nữ có thai.
- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc sử dụng được cho phụ nữ cho con bú.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:** Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Hấp thu vitamin B₁₂ từ đường tiêu hóa có thể bị giảm khi dùng cùng neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H₂ và colchicin.
- Nồng độ của thuốc 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 của 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.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

PN254B-1

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Toàn thân	Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng - hầu.
Ngoài da	Hiếm gặp	Phản ứng dạng trứng cá, mề đay, ban đỏ, ngứa.
Tiêu hóa	Hiếm gặp	Buồn nôn.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B.

Mã ATC: B03B A04.

- Dibencozid (cobamamid) là dẫn chất của vitamin B₁₂. Sự thiếu hụt vitamin B₁₂ có thể xảy ra đối với những người ăn chay nghiêm ngặt, chế độ ăn uống không đầy đủ; những bệnh nhân kém hấp thu hoặc rối loạn chuyển hóa, thiếu máu nguyên hồng cầu to do nội tiết, sau phẫu thuật cắt dạ dày hoặc cắt bỏ ruột. Thiếu hụt vitamin B₁₂ dẫn đến sự thiếu máu nguyên hồng cầu to, gây hủy myelin sợi thần kinh và tổn thương thần kinh khác. Thiếu máu ác tính phát triển ở những bệnh nhân thiếu các yếu tố nội tại cần thiết cho sự hấp thu vitamin từ thực phẩm.

- Dibencozid kích thích sự tổng hợp protein và gắn kết các acid amin trong phân tử protein. Chất này kích thích sự tăng trưởng, tăng cường dinh dưỡng cho cơ, kích thích sự thèm ăn và tăng trọng. Hoạt chất không thuộc nhóm nội tiết tố do đó không có những tác dụng không mong muốn như các chất thuộc nhóm steroid.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Vitamin B₁₂ gắn với yếu tố nội tại (một glycoprotein do tế bào thành dạ dày tiết ra), sau đó được hấp thu chủ động ở đường tiêu hóa. Hấp thu giảm ở những người thiếu yếu tố nội tại, hội chứng kém hấp thu, bị bệnh hoặc kích thích sự ruột hoặc sau cắt dạ dày. Vitamin B₁₂ cũng được hấp thu thụ động qua khuếch tán; một lượng nhỏ vitamin B₁₂ có trong thực phẩm được hấp thu theo cách này; quá trình này quan trọng khi điều trị với hàm lượng lớn.

Vitamin B₁₂ gắn kết mạnh với protein huyết tương transcobalamin II để được vận chuyển nhanh chóng tới các mô. Vitamin B₁₂ được lưu trữ ở gan, bài tiết trong mật và có chu kỳ gan-ruột, một phần được bài tiết trong nước tiểu, nhiều nhất trong 8 giờ đầu. Vitamin B₁₂ qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Túi 4 chai x 25 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 Đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660

PN254B-1