

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17 / 12 / 2015

h2



Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

(H90 x W133) mm

COMPOSITION:

Vitamin B1	15.00 mg
Vitamin B2	15.00 mg
Vitamin B6	10.00 mg
Vitamin B12	0.01mg
Vitamin B3	50.00 mg
Vitamin B5	23.00 mg
Vitamin B8	0.15 mg
Vitamin B9	0.40 mg
Vitamin C	500.00 mg
Calcium	100.00 mg
Magnesium	100.00 mg
Zinc	10.00 mg

Excipients q.s.p. 1 tablet

INDICATIONS & CONTRA-INDICATIONS:

Please read the pack insert.

ADMINISTRATION AND DOSAGE:

1-2 tablets per day or as prescribed by doctors. Dissolve an effervescent tablet in a glass of water to make pleasant-tasting drink

STORAGE AND SHELF-LIFE:

The product shelf life is 24 months

Do not store above 30°C and keep the container tightly closed.

SPECIFICATION: In-house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Reg No.: VN-XXXXX-XX

Made by: PT BAYER Indonesia, Jl. Raya Bogor Km 32 Depok, 16416, Indonesia



vitamin B group with vitamin C, added calcium, magnesium & zinc

Berocca®
Performance

15
orange flavour
effervescent tablets

Batch No.....; EXP:.....

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

Rs

Berocca® Performance Orange

- **Tên thuốc:** Berocca® Performance Orange

- **Trình bày**

Hộp 1 tuýp 15 viên sủi bột

- **Thành phần**

Hoạt chất:

Vitamin B1 (thiamin hydrochloric)	15.00 mg
Vitamin B2 (riboflavin)	15.00 mg
Vitamin B6 (pyridoxin)	10.00 mg
Vitamin B12 (cyanocobalamin)	0.01 mg
Vitamin B3 (nicotinamid)	50 mg
Vitamin B5 (pantothenic acid)	23 mg
Vitamin B8 (biotin)	0.15 mg
Vitamin B9 (acid folic)	0.40 mg
Vitamin C (acid ascorbic)	500 mg
Calci	100 mg
Magnesi	100 mg
Kẽm	10 mg

Tá dược: Acid citric khan, Natri hydrogen carbonat, Natri carbonat khan, Natri clorid, Acesulfame Kali, Aspartame, chất tạo màu củ cải đỏ, Beta-carotene 1% CWS/M, hương vị cam, Polysorbate 60, Mannitol, Isomalt DC, Sorbitol, Ethanol 96%.

- **Chỉ định**

Dùng trong trường hợp thiếu hụt và tăng nhu cầu vitamin C và các vitamin nhóm B.

Dùng trong trường hợp thiếu hụt và tăng nhu cầu kẽm.

- **Liều dùng và cách sử dụng**

Người lớn và trẻ vị thành niên: một viên sủi/ngày

Không nên vượt quá liều khuyến cáo hằng ngày.

Không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi do chưa có dữ liệu về hiệu quả và an toàn trên nhóm tuổi này.

Cách sử dụng: Dùng đường uống, hòa tan viên thuốc trong một ly nước (200mL).

- **Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú**

Khả năng sinh sản

Không có bằng chứng cho thấy nồng độ nội sinh bình thường của các vitamin và khoáng chất trong sản phẩm gây ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào lên khả năng sinh sản ở người.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Nhìn chung thuốc an toàn trong thai kỳ hoặc cho con bú khi sử dụng theo hướng dẫn. Tuy nhiên, vì không có đầy đủ các nghiên cứu có kiểm soát trên người để đánh giá nguy cơ của điều trị thuốc trong thai kỳ hoặc cho con bú, thuốc chỉ nên được sử dụng ở phụ nữ có thai hoặc cho con bú khi được chỉ định lâm sàng và khuyến cáo của thầy thuốc.

Không nên vượt quá liều dùng khuyến cáo vì tình trạng quá liều mãn tính có thể gây hại cho thai nhi và trẻ sơ sinh. Cần tính đến lượng vitamin và khoáng chất được cung cấp từ các nguồn khác.

Bayer (South East Asia) Pte Ltd
63 Chulia Street
OCBC Centre East, 14th Floor
Singapore 049514

Bayer (S
OCBC

Handwritten signature

Các vitamin và khoáng chất trong thuốc được bài tiết qua sữa mẹ. Nên cân nhắc điều này khi sử dụng thuốc.

- **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Không nên vượt quá liều khuyến cáo.

Quá liều cấp và mạn tính làm tăng nguy cơ các tác dụng ngoại ý. Cần tính đến lượng vitamin và khoáng chất được cung cấp từ các nguồn khác kể cả thực phẩm được bổ sung vitamin, thực phẩm chức năng và các thuốc sử dụng đồng thời.

Những bệnh nhân đang sử dụng các chế phẩm vitamin riêng lẻ hay đa vitamin khác, bất kỳ thuốc nào khác, được đặt trong chế độ ăn kiêng, hay những bệnh nhân đang điều trị y khoa nên tư vấn các chuyên gia y tế trước khi sử dụng thuốc này

Nên uống thuốc cách khoảng 4 giờ với các thuốc khác trừ khi có hướng dẫn đặc biệt.

Thuốc có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm làm sai lệch kết quả. Thông báo cho các bác sỹ hoặc các chuyên gia y tế khi sử dụng thuốc này và các xét nghiệm dự kiến thực hiện

Vitamin C có thể ảnh hưởng đến bộ xét nghiệm và dụng cụ đo đường huyết dẫn đến sai lệch các kết quả. Tham khảo thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng của bộ xét nghiệm hay dụng cụ đo đường huyết.

Vitamin C làm tăng hấp thu Sắt. Các bệnh nhân có tình trạng thừa sắt trong cơ thể nên thận trọng khi sử dụng thuốc và tránh sử dụng vitamin C > 500 mg/ngày.

Quá liều vitamin C ở các bệnh nhân thiếu hụt men glucose-6-phosphate dehydrogenase có liên quan tới thiếu máu tán huyết.

Sản phẩm không được bào chế để điều trị thiếu hụt vitamin B12 do viêm teo dạ dày, rối loạn ruột hồi hoặc tụy, và kém hấp thu vitamin B12 ở dạ dày – ruột hoặc suy giảm yếu tố nội tại.

Bệnh nhân có phenylketon niệu nên tránh các sản phẩm có chứa aspartame vì đó là nguồn phenylalanine.

Dạng viên nén sủi bọt có chứa muối. Nên cân nhắc vấn đề này ở các bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế muối.

- **Chống chỉ định**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Suy thận nặng gồm cả các bệnh nhân đang lọc máu

Sỏi thận hoặc tiền sử sỏi thận

Tăng Calci huyết

Tăng Calci niệu nặng

- **Tác dụng không mong muốn**

Các phản ứng phụ sau đây được ghi nhận trong quá trình sử dụng thuốc hậu mãi. Các phản ứng này được báo cáo tự ý vì vậy không thể đánh giá được tần suất xuất hiện.

Các bệnh lý dạ dày ruột

Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng và đau dạ dày ruột, táo bón

Các bệnh lý hệ miễn dịch

Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ

Các phản ứng quá mẫn với các biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm tương ứng gồm hội chứng hen, các phản ứng nhẹ đến trung bình ảnh hưởng lên da, và/ hoặc đường hô hấp, đường tiêu hóa, và/ hoặc hệ tim mạch. Các triệu chứng này có thể gồm phát ban, mề đay, phù, ngứa, rối loạn tim-hô hấp, và các phản ứng nghiêm trọng gồm sốc phản vệ đã được

Handwritten signature

báo cáo.

Bệnh lý hệ thống thần kinh

Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, căng thẳng có thể xuất hiện.

Bệnh lý thận niệu

Màu sắc nước tiểu: Có thể thấy nước tiểu đổi màu vàng nhẹ. Ảnh hưởng này không có hại và do thành phần vitamin B2 có trong thuốc.

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

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác

Tương tác thuốc

Tương tác thuốc theo từng thành phần trong sản phẩm

Hoạt chất	Thuốc	Mô tả
Vitamin C	Desferrioxamine	Vitamin C có thể làm tăng độc tính sắt ở mô, đặc biệt ở tim, gây tình trạng mất bù ở tim.
	Cyclosporine	Bổ sung chất chống oxy hóa gồm vitamin C có thể giảm nồng độ cyclosporine trong máu.
	Disulfiram	Dùng liều cao hoặc kéo dài Vitamin C có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của disulfiram
	Warfarin	Dùng liều cao Vitamin C có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của warfarin
Vitamin B6	Levodopa	Pyridoxine làm tăng chuyển hóa của levodopa, giảm hiệu quả kháng hội chứng parkinson của thuốc. Tuy nhiên, tương tác này không xuất hiện khi có carbidopa phối hợp với levodopa (ví dụ: Sinemet®).
Vitamin B12	Chloramphenicol	Chloramphenicol có thể làm chậm hoặc gián đoạn phản ứng của hồng cầu lưới với vitamin B12. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ công thức máu nếu việc kết hợp các thuốc này là không tránh khỏi.
Folic Acid	Methotrexate	Bổ sung acid folic có thể giảm hiệu quả của methotrexate trong điều trị leukemia lympho bào cấp, và về mặt lý thuyết, cũng ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị các ung thư khác.
Canxi	Thuốc lợi tiểu Thiazide	Thuốc lợi tiểu thiazide làm giảm bài tiết canxi. Do tăng nguy cơ làm tăng canxi máu, nên theo dõi đều đặn nồng độ canxi máu trong khi sử dụng cùng lúc với các

Re

		thuốc lợi tiểu thiazide.
Magnesi, Kẽm	Thuốc lợi tiểu giữ Kali	Các thuốc lợi tiểu giữ kali cũng có đặc tính giữ magnesi và/ hoặc giữ kẽm. Khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali có thể gây tăng nồng độ magnesi và/hoặc kẽm.
Canxi, Magnesi, Kẽm	Kháng sinh Tetracycline	Các cation nhiều hóa trị như canxi, magnesi, và/hoặc kẽm, hình thành các phức chất với các chất nhất định, dẫn đến giảm hấp thu của cả hai chất. Uống cách thuốc trước 2 giờ hoặc sau 4 giờ với thuốc khác, trừ trường hợp cụ thể khác, sẽ giảm thiểu nguy cơ cho tương tác này.
	Kháng sinh Quinolone	
	Penicillamine	
	Các Biphosphonate	
	Levothyroxine	
	Methyldopa	
	Mycophenolate mofetil	
	Eltrombopag	

Tương tác với thức ăn

Vitamin C

Sắt: Vitamin C có thể làm tăng hấp thu sắt, đặc biệt ở các bệnh nhân thiếu sắt. Tăng tích lũy sắt ở mức độ nhỏ có thể là quan trọng với các bệnh nhân có bệnh lý ứ sắt di truyền (hemochromatosis) hoặc các bệnh nhân dị hợp tử với bệnh lý này, do có thể làm trầm trọng hơn tình trạng ứ sắt.

Canxi, Magnesi và Kẽm

Do acid oxalic (có trong rau bina và cây đại hoàng) và acid phytic (có trong hầu hết các ngũ cốc) có thể hạn chế hấp thu canxi, magnesi và kẽm nên sản phẩm được khuyến cáo không sử dụng trong vòng 2 giờ với các thức ăn có chứa hàm lượng acid oxalic và acid phytic.

Tương tác với các xét nghiệm

Vitamin C

Vì vitamin C là một chất khử mạnh (cho electron), nó có thể gây ra các ảnh hưởng hóa học trong các xét nghiệm mà có sự tham gia của các phản ứng oxy hóa khử, như xét nghiệm đường, creatinine, carbamazepine, acid uric và phosphate vô cơ trong nước tiểu, trong huyết thanh và tìm máu lẫn trong phân. Sử dụng các xét nghiệm chuyên biệt có đặc điểm không phụ thuộc vào việc giảm hoặc ngừng chế độ ăn nhiều vitamin C sẽ tránh các ảnh hưởng không mong muốn. Tham khảo thông tin của nhà sản xuất để xác định liệu vitamin C có ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm hay không.

Tuy không ảnh hưởng đến chỉ số đường huyết, vitamin C có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm đo đường huyết và đường niệu dẫn đến sai lệch kết quả. Tham khảo thông tin bên trong vỏ hộp về dụng cụ và bộ xét nghiệm nhằm xác định ảnh hưởng của vitamin C (acid ascorbic) và hướng dẫn để có các kết quả xét nghiệm chính xác.

Vitamin B1 và vitamin B6

Urobilinogen: Thiamine và/hoặc pyridoxine có thể tạo ra kết quả dương tính giả trong xét nghiệm với thuốc thử Ehrlich.

▪ Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

▪ Quá liều

Khi sử dụng theo liều khuyến cáo, không có bằng chứng cho thấy thuốc gây quá liều.

Cần tính đến lượng vitamin và khoáng chất được cung cấp từ các nguồn khác.

Biểu hiện thông thường của quá liều có thể gồm lẫn lộn và rối loạn dạ dày ruột như táo bón, tiêu chảy, nôn và buồn nôn.

Nếu các triệu chứng này xuất hiện, nên ngừng dùng thuốc và tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế.

Tình trạng quá liều cấp hoặc mãn tính của thuốc (ví dụ, sử dụng liều gấp 10 lần liều khuyến cáo) có thể gây ra độc tính đặc hiệu liên quan tới vitamin C, vitamin B6, hoặc kẽm.

Các triệu chứng lâm sàng đặc hiệu, các phát hiện trên xét nghiệm, và các hậu quả do quá liều rất đa dạng, phụ thuộc vào mức độ nhạy cảm của từng người và tình trạng xung quanh.

Nếu nghi ngờ có quá liều, nên ngưng sản phẩm và tư vấn chuyên gia y tế để điều trị các biểu hiện lâm sàng.

▪ Bảo quản và hạn dùng

Hạn dùng của thuốc là 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Bảo quản không quá 30°C và đóng chặt nắp túyp thuốc

▪ Nhà sản xuất:

PT BAYER Indonesia

Địa chỉ: Jl. Raya Bogor Km 32 Depok, 16416, Indonesia

Điện thoại: (62) 21 871 7833

Fax: (62) 21 870 1990



Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng