

218/148

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Mẫu vẽ: Scanneuron-Forte 08/12/2014
Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: Scanneuron-Forte
Kích thước: 45x110x25 mm
Tỉ lệ: 100%



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

Scanneuron-Forte

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STADA

Scanneuron-Forte

SDK - Reg. No.:

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
Thiamine nitrat (Vitamin B1).....250 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B6).....250 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12).....1000 mcg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các
thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCSX
ĐỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Scanneuron-Forte

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyễn Thị Sóc St., Mỹ Hòa 2 Hamlet,
Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist.,
Ho Chi Minh City, Vietnam

STADA

Scanneuron-Forte

Barcode

Composition: Each film coated tablet contains:
Thiamine nitrate (Vitamin B1).....250 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B6).....250 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12).....1000 mcg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and
other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

PL120813

Mẫu vỉ: Scanneuron-Forte
Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: Scanneuron-Forte
Kích thước: 45x110x35 mm
Tỉ lệ: 100%



[Handwritten signature]

Mẫu vỉ: Scanneuron-Forte
Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: Scanneuron-Forte
Kích thước: 85x110x52 mm
Tỉ lệ: 84%



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC *nat*

DS. *Phan Huy*

Scanneuron-Forte
100 viên nén bao phim / 100 film-coated tablets
STADA

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Scanneuron-Forte
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Học Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
STADA

85x110x52

Scanneuron-Forte
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thiamin nitrat (Vitamin B₁).....250 mg
Pyridoxin HCl (Vitamin B₆)250 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)1000 mcg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

100 film-coated tablets

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2 Hamlet,
Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist.,
Hochiminh City, Vietnam
STADA

Scanneuron-Forte
100 film-coated tablets
STADA

Scanneuron-Forte
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

P.L120813
Barcode

Scanneuron-Forte
Composition: Each film-coated tablet contains:
Thiamine nitrate (Vitamin B₁).....250 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B₆)250 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)1000 mcg
Excipients q.s.1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

[Handwritten signature]

Kích thước: 36x120 mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thiamin nitrat (Vitamin B₁)250 mg
Pyridoxin HCl (Vitamin B₆)250 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)1000 mcg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

100 viên nén bao phim
film-coated tablets

Scanneuron-Forte

Composition: Each film-coated tablet contains:
Thiamine nitrate (Vitamin B₁)250 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B₆)250 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)1000 mcg
Excipients q.s.1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

STADA

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

PB120813

STADA

Scanneuron-Forte

100 viên nén bao phim
film-coated tablets



Mẫu hộp:

Scanneuron-Forte

Kích thước: 55x87x55 mm

Tỉ lệ: 85%

Chai 100 viên nén bao phim

Scanneuron-Forte

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thiamin nitrat (Vitamin B₁)250 mg
Pyridoxin HCl (Vitamin B₆)250 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)1000 mcg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIET NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Học Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

55x87x55

100 film-coated tablets

Scanneuron-Forte

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
Thiamine nitrate (Vitamin B₁)250 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B₆)250 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)1000 mcg
Excipients q.s.1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2 Hamlet,
Xuân Thới Đông Village, Học Môn Dist.,
Ho Chi Minh City, Vietnam

X6100408

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

Scanneuron-Forte

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thiamin nitrat (vitamin B ₁)	250 mg
Pyridoxin hydroclorid (vitamin B ₆)	250 mg
Cyanocobalamin (vitamin B ₁₂)	1000 mcg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Manitol, tinh bột mì, tinh bột natri glycolat, povidon K30, magnesi stearat, opadry hồng)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt khum-tròn.

DƯỢC LỰC HỌC

Scanneuron-Forte là sự kết hợp ở liều cao của các vitamin hướng thần kinh. Thuốc được chọn lựa để duy trì khả năng chịu đựng của cơ thể trong suốt thời gian bệnh và làm việc quá sức về thể chất lẫn tinh thần.

- Vitamin B₁ cần thiết cho quá trình chuyển hóa carbohydrat. Thiếu hụt vitamin B₁ gây ra bệnh beri-beri và hội chứng bệnh não Wernicke. Các cơ quan chính bị ảnh hưởng do thiếu hụt thiamin là hệ thần kinh ngoại biên, hệ tim mạch và hệ tiêu hóa.
- Vitamin B₆ được biến đổi nhanh thành coenzym pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat, đóng vai trò thiết yếu trong quá trình chuyển hóa protein. Trẻ thiếu vitamin B₆ sẽ có khả năng bị co giật và thiếu máu nhược sắc.
- Vitamin B₁₂ cần thiết cho quá trình tổng hợp nucleoprotein và myelin, tái tạo tế bào, tăng trưởng và duy trì quá trình tạo hồng cầu bình thường. Vitamin B₁₂ có thể chuyển hóa thành coenzym B₁₂ trong mô, những chất này cần thiết cho việc chuyển hóa methylmalonat thành succinat và tổng hợp methionin từ homocystein. Khi không có coenzym B₁₂, tetrahydrofolat không thể tái sinh từ dạng dự trữ không có hoạt tính là 5-methyl tetrahydrofolat, dẫn đến thiếu hụt folat có chức năng. Thiếu hụt vitamin B₁₂ dẫn đến thiếu máu hồng cầu to, tổn thương hệ tiêu hóa và phá hủy hệ thần kinh trước hết là bất hoạt việc tạo myelin, tiếp theo là thoái hóa dần sợi trục thần kinh và đầu dây thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Vitamin B₁ hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc phân bố rộng rãi trong hầu hết các mô của cơ thể và hiện diện trong sữa mẹ. Trong tế bào, thiamin hiện diện chủ yếu dưới dạng diphosphat. Vitamin B₁ không được dự trữ trong cơ thể dưới bất kỳ dạng đáng kể nào, lượng vượt quá nhu cầu cơ thể được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc dưới dạng chất chuyển hóa.
- Vitamin B₆ hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và được biến đổi thành dạng có hoạt tính là pyridoxal phosphat. Những chất này được dự trữ chủ yếu trong gan, nơi có sự oxy hóa tạo thành acid 4-pyridoxic và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác được thải trừ qua nước tiểu. Khi tăng liều dùng, lượng lớn hơn tương ứng sẽ được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Pyridoxal qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.
- Vitamin B₁₂ liên kết với yếu tố nội tại, một glycoprotein được tiết bởi niêm mạc dạ dày và sau đó được hấp thu tích cực qua đường tiêu hóa. Vitamin B₁₂ gắn kết nhiều với các protein huyết tương chuyên biệt được gọi là các transcobalamin; transcobalamin (II) tham gia vào quá trình vận chuyển nhanh các cobalamin đến các mô. Vitamin B₁₂ được dự trữ trong gan, thải trừ qua mật và trải qua chu trình gan ruột nhiều; một phần của liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, hầu hết trong 8 giờ đầu. Vitamin B₁₂ qua được nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ các rối loạn về hệ thần kinh như đau dây thần kinh, viêm dây thần kinh ngoại biên, viêm dây thần kinh mắt, viêm dây thần kinh do tiểu đường và do rượu, viêm đa dây thần kinh, dị cảm, đau thần kinh tọa và co giật do tăng tính dễ kích thích của hệ thần kinh trung ương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Scanneuron-Forte được dùng bằng đường uống.
Uống 1 viên/ngày hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với vitamin B₁, vitamin B₆, cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan) và bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U ác tính: do vitamin B₁₂ có liên quan đến sự phát triển của các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ thúc đẩy sự tiến triển của các khối u này.
- Bệnh nhân có cơ địa dị ứng (hen suyễn, eczema).

THẬN TRỌNG

- Hiệu quả và tính an toàn trên trẻ em chưa được đánh giá.
- Sau thời gian dài dùng vitamin B₆ với liều 200 mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B₆.
- Không nên dùng vitamin B₁₂ cho bệnh nhân bị nghi ngờ thiếu vitamin B₁₂ mà không được chẩn đoán trước.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Vitamin B₁: Vitamin B₁ làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh cơ.
- Vitamin B₆:
 - + Vitamin B₆ làm giảm hiệu quả của levodopa nhưng tương tác này sẽ không xảy ra nếu dùng kèm một chất ức chế men dopa decarboxylase.
 - + Vitamin B₆ làm giảm hoạt tính của altretamin, làm giảm nồng độ phenobarbital và phenytoin trong huyết thanh.
 - + Nhiều thuốc có thể làm tăng nhu cầu vitamin B₆ như hydralazin, isoniazid, penicillamin và các thuốc tránh thai đường uống.
- Vitamin B₁₂:
 - + Sự hấp thu vitamin B₁₂ qua đường tiêu hóa có thể bị giảm do neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng histamin H₂ và colchicin.
 - + Nồng độ vitamin B₁₂ trong huyết thanh có thể giảm khi dùng chung với các thuốc tránh thai đường uống.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Nên thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
Liều cao của vitamin B₆ có thể ức chế sự tiết prolactin và nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa rõ.

TÁC DỤNG PHỤ

- Vitamin B₁: Hiếm gặp tác dụng phụ của vitamin B₁, nhưng phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu ở dạng tiêm.
- Vitamin B₆: Dùng liều vitamin B₆ trong thời gian dài (200 mg/ngày trên 2 tháng) liên quan đến sự tiến triển bệnh thần kinh ngoại vi nặng. Hiếm gặp: buồn nôn và nôn.
- Vitamin B₁₂: Hiếm gặp các tác dụng ngoại vi như phản vệ, sốt, phản ứng dạng trứng cá, nổi mề đay, ngứa, đỏ da.

QUẢ LIỀU

Bệnh nhân dùng vitamin B₆ liều cao 2-7 g/ngày (hoặc trên 0.2 g/ngày trong hơn hai tháng) làm tiến triển bệnh thần kinh giác quan kèm các triệu chứng mất điều hòa và tê công chân tay. Các triệu chứng này sẽ giảm bớt sau trong 6 tháng khi ngưng sử dụng vitamin B₆.

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

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỒNG GÓI : Ví 10 viên. Hộp 2 vi.
Ví 10 viên. Hộp 4 vi.
Ví 10 viên. Hộp 10 vi.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt lại nội dung: 28/07/2014

Nhà sản xuất:

STADA

CÔNG TY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140

KT TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

