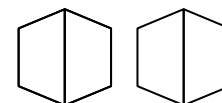


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ไวบี
VIBEE



ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย

วิตามินบี 1 (Thiamine Mononitrate)	100 มิลลิกรัม
วิตามินบี 6 (Pyridoxine Hydrochloride)	200 มิลลิกรัม
วิตามินบี 12 (Cyanocobalamin)	200 ไมโครกรัม

ลักษณะยา

ไวบี : เม็ดกลมมน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งมีอักษร **E** .

เภสัชวิทยา

เภสัชพลศาสตร์

1) วิตามินบี 1 เป็นวิตามินที่ละลายได้ในน้ำ มีหน้าที่ในการเปลี่ยนแปลงคาร์โบไฮเดรตและสายอะมิโนคองสภาพการเจริญเติบโต ขนส่งกระแสประสาท และสังเคราะห์ acetylcholine

2) วิตามินบี 6 เป็นโคเอนไซม์ที่ใช้ในการเปลี่ยนแปลง amino acids, glycogen และ sphingoid bases และยังมีความสำคัญในการสลายโปรตีน คาร์โบไฮเดรต และไขมัน มีความจำเป็นในการสร้างฮีโมโกลบิน และช่วยเพิ่มปริมาณการขนส่งออกซิเจนโดยฮีโมโกลบิน ช่วยคงสภาพระบบภูมิคุ้มกัน รวมไปถึงอวัยวะน้ำเหลือง (ไทมัส ม้าม และต่อมน้ำเหลือง) ซึ่งมีหน้าที่สร้างเม็ดเลือดขาว อีกทั้งช่วยคงระดับกลูโคสในเลือด โดยช่วยเปลี่ยนคาร์โบไฮเดรตหรือสารอาหารอื่นๆ ที่สะสมอยู่ ไปเป็นกลูโคส นอกจากนี้วิตามินบี 6 ยังจำเป็นในการเปลี่ยน tryptophan ไปเป็น niacin

3) วิตามินบี 12 มีความสำคัญในการเจริญเติบโต สร้างเซลล์ใหม่ สร้างเซลล์เม็ดเลือด สร้างสารประกอบกรดนิวคลีอิก และสร้างเยื่อไมอีลิน โดยในธรรมชาติวิตามินบี 12 จะอยู่ในรูปแบบ 2-deoxyadenosyl (ado) form และ methylcobalamin เป็นหลัก ซึ่งเป็น Cofactor ของเอนไซม์ methylmalonyl CoA mutase และการสังเคราะห์ methionine ตามลำดับ

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึมยา

1) วิตามินบี 1 ถูกดูดซึมผ่าน Na^+ dependent active, carrier-mediated process ที่ระดับความเข้มข้นต่ำๆ ใน jejunum และผ่านการแพร่แบบไม่ใช้พลังงาน (passive diffusion) ที่ระดับความเข้มข้นสูงๆ ใน jejunum และ ileum ปริมาณสูงสุดที่ถูกดูดซึมได้คือ 8-15 มิลลิกรัม/วัน การดูดซึมทางปากอาจเพิ่มขึ้นได้โดยการแบ่งขนาดรับประทาน และรับประทานร่วมกับอาหาร

2) วิตามินบี 6 ถูกดูดซึมโดยการแพร่แบบไม่ใช้พลังงาน (passive diffusion) ใน jejunum และถูกดูดซึมได้ในปริมาณที่น้อยกว่าใน ileum

3) วิตามินบี 12 ใน ileum ส่วนปลาย ถูกควบคุมการดูดซึมโดย intrinsic factor ที่หลั่งจาก parietal cell ในกระเพาะอาหาร และจะเกิดการแพร่แบบปกติ (simple diffusion) เมื่อมีวิตามินบี 12 ถูกย่อยมากกว่า

30 ไมโครกรัม ชีวประสิทธิผล (bioavailability) ของยาในรูปแบบรับประทานมีค่าประมาณ 25% และในผู้ที่เป็โรคเกี่ยวกับตับอ่อน, การเจริญเติบโตของจุลชีพที่มากเกินไป, ปรสิติในลำไส้เล็ก, โรคท้องร่วง (sprue), และในเซลล์เยื่อลำไส้เล็กส่วนปลายถูกทำลาย สามารถรบกวนการดูดซึมวิตามินบี 12 ได้ นอกจาก intrinsic factor จะช่วยดูดซึมในทางเดินอาหารแล้ว สภาวะที่เป็นต่างยังช่วยในการดูดซึมอีกด้วย ดังนั้นผู้ป่วยที่เป็นโรคเกี่ยวกับตับอ่อนอาจรับประทานวิตามินบี 12 ร่วมกับ bicarbonate ได้ หรือเลือกใช้วิตามินบี 12 ในรูปแบบฉีดแทน

การกระจายยา

1) วิตามินบี 1 ถูกสะสมในตับเป็นหลัก และนอกจากนี้ยังพบการสะสมในสมอง ไต หัวใจ ลำไส้ ปอด ม้าม และกล้ามเนื้ออีกด้วย

2) วิตามินบี 6 ถูกสะสมในตับเป็นหลัก ในกล้ามเนื้อและสมองรองลงมา ร่างกายสะสมวิตามินบี 6 ได้ทั้งสิ้นประมาณ 167 มิลลิกรัม วิตามินบี 6 ในเลือดจะอยู่ในรูป pyridoxal และ pyridoxal phosphate ซึ่งสามารถจับกับโปรตีนในเลือดได้มาก โดยที่วิตามินบี 6 สามารถผ่านรกและน้ำนมได้

3) วิตามินบี 12 จับกับ transcobalamine II ซึ่งเป็น B-globulin carrier protein แบบจำเพาะ ได้ประมาณ 20-60 นาโนกรัม ต่อพลาสมา 1 ลิตร จากนั้นจะกระจายและสะสมในตับ, ไชกระดูก และรกเป็นอันดับแรกๆ โดยวิธี endocytosis

การเปลี่ยนแปลงยาและการขจัดยาออกจากร่างกาย

1) วิตามินบี 1 ส่วนเกินจะถูกขับออกทางปัสสาวะในรูป thiamin acetic acid และ metabolites โดย thiamin ส่วนเกินที่ถูกขับออกทางปัสสาวะจะมีปริมาณ 100 ไมโครกรัม/วัน เมื่อรับประทาน thiamin 0.5 มิลลิกรัม/1000 กิโลแคลอรี ในสภาวะที่มีการทำงานของไตเป็นปกติ การได้ยาในรูปแบบฉีดเข้าเส้นเลือดดำจะถูกขับออกทางปัสสาวะประมาณร้อยละ 80 - 96

2) วิตามินบี 6 ถูกเปลี่ยนเป็น pyridoxal-5-phosphate ในตับ และขับออกเป็น 4-pyridoxic acid ทางปัสสาวะ

3) วิตามินบี 12 จากน้ำดีและสารคัดหลั่งในลำไส้ถูกนำกลับมาใช้ใหม่โดยกลไก enterohepatic circulation และในกรณีที่โปรตีนในเลือดอิมตัว วิตามินบี 12 ส่วนเกินจะถูกขับออกทางไต

ข้อบ่งใช้

ไวบี ประกอบด้วย วิตามินบีรวม ที่จำเป็นรวมทั้ง วิตามินบี 12 ด้วย ใช้ในการป้องกันการขาดวิตามินบีรวม ไวบีชนิดเม็ดเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม จึงช่วยกลบรส กลิ่น ของวิตามิน

ขนาดและวิธีใช้

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละครั้ง หรือมากกว่าตามแพทย์สั่ง

ข้อห้ามใช้

- 1) วิตามินบี 1
 - ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่แพ้ thiamin
- 2) วิตามินบี 6
 - ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่แพ้ pyridoxine
- 3) วิตามินบี 12
 - ยังมีไม่รายงานที่น่าเชื่อถือ

คำเตือนและข้อควรระวัง

- ไม่ควรรับประทานยานี้มากเกินไปจนเกินความจำเป็น

1) ไบโตามินบี 1

- อาจเกิดการแพ้หรือแพ้ยาแบบรุนแรงในผู้ที่รับประทานยานี้

2) ไบโตามินบี 6

- ควรระวังหรือสังเกตอาการในผู้ที่หยุดยาจากขนาดยา pyridoxine 200 มิลลิกรัม/วัน

3) ไบโตามินบี 12

- อาจเกิดการเสื่อมของเส้นประสาทตาฉับพลันและมีอาการรุนแรงขึ้นในผู้ป่วยโรค Leber disease ในระยะแรก (โรคเสื่อมของเส้นประสาทตา) ที่รับประทานไบโตามินบี 12 อาจมีอาการของโรคดังกล่าวรุนแรงขึ้นและอาจเกิดอาการชั่วคราวที่ตาฝ่อเฉียบพลัน

- อาจเกิดภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ และเสียชีวิตอย่างฉับพลันในผู้ป่วยเลือดจางแบบ megaloblastic anemia ที่รักษาด้วยไบโตามินบี 12 ในปริมาณมาก

- อาจเกิดผลข้างเคียงทางระบบเลือดในผู้ป่วยภาวะขาดโฟเลตที่รับประทานไบโตามินบี 12 มากกว่า 10 ไมโครกรัม/วัน

- ในกรณีที่พบว่าผู้ป่วยไม่การตอบสนองต่อการรักษาด้วยไบโตามินบี 12 อาจมีสาเหตุมาจากการติดเชื้อ, ภาวะโลหิตเป็นพิษ, รับประทานยาที่มีคุณสมบัติกดไขกระดูก (เช่น chloramphenicol) และผู้ที่มีภาวะขาดเหล็กและโฟลิกในขณะเดียวกัน

ปฏิกริยาระหว่างกันของยา

1) ไบโตามินบี 1 ยังไม่ทราบปฏิกริยาระหว่างกันของยา

2) ไบโตามินบี 6 เกิดปฏิกริยากับ

Altretamine:

Pyridoxine อาจลดผลการรักษาของ altretamine โดยเฉพาะเมื่อใช้ altretamine ร่วมกับ cisplatin ควรพิจารณาปรับเปลี่ยนการรักษา

Barbiturates:

Pyridoxine ขนาดสูง (200 มิลลิกรัม/วัน) อาจเพิ่มการเปลี่ยนแปลง barbiturates ควรติดตามการรักษา

Fosphenytoin:

Pyridoxine ขนาดสูง (80-200 มิลลิกรัม/วัน) อาจเพิ่มการเปลี่ยนแปลง fosphenytoin ควรติดตามการรักษา

Levodopa:

Pyridoxine อาจลดผลการรักษาของ levodopa ควรหลีกเลี่ยงการใช้ pyridoxine ร่วมกับ levodopa ในกรณีที่ไม่ได้ใช้ยาในกลุ่ม dopa carboxylase inhibitor ร่วมด้วย ซึ่งการใช้ยาในกลุ่ม dopa carboxylase inhibitor (เช่น carbidopa) ร่วมกับ levodopa จะช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดปฏิกริยาดังกล่าว ควรพิจารณาปรับเปลี่ยนการรักษา

Phenytoin:

Pyridoxine ขนาดสูง (80-200 มิลลิกรัม/วัน) อาจเพิ่มการเปลี่ยนแปลง phenytoin ควรติดตามการรักษา

3) ไบโตามินบี 12 เกิดปฏิกริยากับ

Chloramphenicol:

Chloramphenicol อาจลดผลการรักษาของไบโตามินบี 12 ควรติดตามการรักษา

Colchicine:

Colchicine อาจลดระดับความเข้มข้นของ cyanocobalamine ในเลือด ควรติดตามการรักษา

สตรีตั้งครรภ์ และสตรีให้นมบุตร**สตรีตั้งครรภ์**

1) ไบโตามินบี 1 รูปแบบฉีดเป็น category A เมื่อใช้ในขนาดปกติและสามารถเป็น category C ได้ หากรับประทานเกินปริมาณสารอาหารที่แนะนำในแต่ละวัน

2) ไบโตามินบี 6 เป็น category A เมื่อใช้ในขนาดปกติและสามารถเป็น category C ได้ หากรับประทานเกินปริมาณสารอาหารที่แนะนำในแต่ละวัน (แนะนำให้รับประทาน pyridoxine 1.9 มิลลิกรัม/วัน ในสตรีตั้งครรภ์)

3) ไบโตามินบี 12 จะถูกดูดซึมเพิ่มขึ้นในระหว่างตั้งครรภ์ ซึ่งสตรีตั้งครรภ์จะมีความต้องการไบโตามินบี 12 เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับสตรีที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ และความเข้มข้นไบโตามินบี 12 ในทารกแรกเกิดจะมากกว่ามารดา

สตรีให้นมบุตร

1) ไบโตามินบี 1 นั้นยังไม่มีข้อมูลว่าสามารถขับออกทางน้ำนมได้ ดังนั้นควรใช้ด้วยความระมัดระวังในหญิงให้นมบุตร

2) ไบโตามินบี 6 ถูกขับออกทางน้ำนมแปรตามสัดส่วนที่มารดาได้รับประทานเข้าไป มีรายงานการชักในทารกที่รับประทานอาหารสำหรับเด็กที่ขาด pyridoxine เกิดการชักในทารกแรกเกิดที่มารดาได้รับประทาน pyridoxine 80 มิลลิกรัม/วัน หรือ ในทารกที่รับประทานน้ำนมที่มีปริมาณ pyridoxine 67 ไมโครกรัม/วัน นอกจากนี้ pyridoxine ขนาดรับประทาน 600 มิลลิกรัม/วัน ยังมีรายงานยับยั้งการหลั่งของน้ำนมอีกด้วย และควรหลีกเลี่ยงการใช้ pyridoxine เกินจากปริมาณสารอาหารที่แนะนำในแต่ละวันระหว่างการให้นมบุตร โดยปริมาณสารอาหารที่แนะนำในแต่ละวันของ pyridoxine คือ 2 มิลลิกรัม/วันสำหรับสตรีให้นมบุตร

3) ไบโตามินบี 12 ถูกพบในน้ำนม โดยระดับความเข้มข้นของไบโตามินบี 12 ในน้ำนมจะเท่ากับระดับความเข้มข้นในเลือด และระดับความเข้มข้นในเลือดอาจลดลงในสตรีที่เป็นมังสวิรัติ โดยในสตรีมีครรภ์จะมีความต้องการของไบโตามินบี 12 เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับสตรีไม่ตั้งครรภ์

อาการไม่พึงประสงค์

1) ไบโตามินบี 1 อาจทำให้รู้สึกร้อน คัน ผื่นลมพิษ อ่อนเพลีย เหงื่อออก คลื่นไส้ กระสับกระส่าย คอแน่น แองจีโออีดีมา ตัวเขียว ปวดบวม น้ำ เลือดออกในทางเดินอาหาร ภาวะไหลเวียนโลหิตล้มเหลว การแพ้หรือแพ้ อย่างรุนแรง และเสียชีวิต

2) ไบโตามินบี 6 อาจทำให้มีอาการปลายประสาทอักเสบ เดินไม่มั่นคง เคลื่อนไหวมือไม่คล่องแคล่ว ชาเท้า ขารอบปาก เมื่อยล้า การรับรู้สัมผัส อุณหภูมิและการสัมผัสอ่อนลง รู้สึกเหมือนโดนของแหลมทิ่ม แพ้แสง และเดินเซ

3) ไบโตามินบี 12 ไม่ค่อยพบการเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ เช่น ผื่นคันและอาการแพ้อย่างรุนแรง ส่วนอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เคยมีรายงาน เช่น ไม่สบายท้อง ไข้ หนาวสั่น ร้อนวูบวาบ เวียนหัว วิงเวียน เกิดสิวและผิวนองพุพองชนิดที่มีตุ่มน้ำ (acneform and bullous eruptions) และอาการคัน เป็นต้น

การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา

1) ไบโตามินบี 1 หากได้รับยาเกินขนาดอาจทำให้เกิดอาการแพ้และแพ้อย่างรุนแรง โดยขนาดที่สามารถรับประทานได้โดยไม่เกิดความเป็นพิษคือ 500 มิลลิกรัม/วัน

2) วิตามินบี 6 โดยผู้ป่วยที่ได้รับวิตามินบี 6 ขนาด 2-7 กรัม/วัน (หรือมากกว่า 0.2 กรัม/วัน เป็นเวลา 2 เดือน) อาจทำให้เกิดปลายประสาทอักเสบ ซึ่งจะทำให้เกิดอาการเดินเซ ชามือ ชาเท้า เดินไม่มั่นคง การรับรู้สัมผัส ความเจ็บปวด และอุณหภูมิลดลง ปฏิกริยาตอบสนองของเอ็นกล้ามเนื้อ (deep tendon) ลดลง และมีอาการ Lhermitte's sign (ปวดคอและรู้สึกเสียวซ่าตั้งแต่กระดูกสันหลังไปยังขาและปลายเท้าหลังจากก้มคอ) แต่เมื่อหยุด pyridoxine อาการเหล่านี้จะลดลง และใช้เวลาประมาณ 6 เดือนจึงจะกลับไปเป็นปกติ

3) วิตามินบี 12 ค่อนข้างไม่มีพิษในมนุษย์ หากได้รับยาเกินขนาดอาจทำให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

ขนาดบรรจุ

บรรจุแผง แผงละ 10 เม็ด



ผลิตโดย

บริษัท ไบโอสแลป จำกัด

625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ



ผู้แทนจำหน่าย

บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด

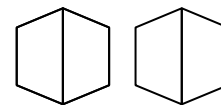
55 ซ.สุขุมวิท 39(พร้อมพงษ์) ถนนสุขุมวิท แขวงคลองตันเหนือ

เขตวัฒนา กรุงเทพฯ 10110 โทร. 0-2258-8888

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

มีนาคม 2567

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



VIBEE

COMPOSITION:

Each tablet contains:	Vitamin B ₁ (Thiamine Mononitrate)	100	mg
	Vitamin B ₆ (Pyridoxine Hydrochloride)	200	mg
	Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamine)	200	mcg

PRODUCT DESCRIPTION:

VIBEE : Round, biconvex, pink film-coated tablet, impressed Biolab's logo (E) on one side and bisected on the obverse.

PHARMACOLOGY:

1. Pharmacodynamics

1) Vitamin B₁ is a water-soluble vitamin. The primary functions of thiamin include metabolism of carbohydrates, branched-chain amino acids, maintenance of normal growth, transmission of nerve impulses, and acetylcholine synthesis.

2) Vitamin B₆ is a coenzyme in the metabolism of amino acids, glycogen, and sphingoid bases and necessary for normal breakdown of proteins, carbohydrates, and fats. Vitamin B₆ is essential to make hemoglobin and helps increase the amount of oxygen carried by hemoglobin. Vitamin B₆ is also involved in maintaining the health of the immune system including maintaining the health of lymphoid organs (thymus, spleen, and lymph nodes) that make white blood cells. Vitamin B₆ maintains normal levels of blood glucose by helping convert stored carbohydrates or other nutrients to glucose. Vitamin B₆ also is needed for the conversion of tryptophan to niacin.

3) Vitamin B₁₂ is essential to growth, cell reproduction, hematopoiesis, and nucleoprotein and myelin synthesis. In nature, the vitamin B₁₂ is mainly in the 2-deoxyadenosyl(ado) form and methylcobalamin. They are cofactors for the enzyme methylmalonyl CoA mutase and methionine synthase, respectively.

2. Pharmacokinetics

- Absorption

1) Vitamin B₁ is absorbed by a Na⁺ dependent active, carrier-mediated process at low concentration in the jejunum and by passive diffusion in the jejunum and ileum at high concentration. Maximum oral absorption is 8 to 15 mg/day. Oral absorption may be increased by administering in divided doses with food.

2) Vitamin B₆ is absorbed by passive diffusion in the jejunum and to a lesser extent in the ileum.

3) Vitamin B₁₂ is absorbed in the terminal ileum. Its amount of absorption is regulated by intrinsic factor which is secreted by the parietal cells of the stomach. Simple diffusion is responsible for absorption when more than 30 mcg of vitamin B₁₂ is ingested. Bioavailability of oral preparation is approximately 25%. Pancreatic disorders, bacterial overgrowth, intestinal parasites, sprue, and localized damage to ileal mucosa cells can interfere with absorption. In addition to intrinsic factor, GI absorption requires an alkaline pH. In pancreatic disease, it may be necessary to administer the oral vitamin with bicarbonate or give them the vitamin parenterally.

- Distribution

1) Vitamin B₁ is mainly stored in the liver but is also found in the brain, kidney, heart, intestine, lung, spleen, and muscle.

2) Vitamin B₆ is stored mainly in the liver with lesser amounts in muscle and brain. The total body store of vitamin B₆ is estimated to be about 167 mg. Pyridoxal and pyridoxal phosphate, the principal forms of the vitamin present in blood, are highly protein bound. Pyridoxal crosses the placenta and breast milk.

3) Vitamin B₁₂ is bound to transcobalamine II, a specific B-globulin carrier protein. It normally carries only 20-60 ng of cobalamin per liter of plasma. And is distributed and stored primarily in the liver, bone marrow and placenta by receptor-mediated endocytosis.

- Metabolism/Excretion

1) Vitamin B₁ (exceed) is excreted in the urine both as thiamin acetic acid and metabolites. Approximately 100 mcg/day of thiamin are excreted in the urine with a daily intake of 0.5 mg/1000 kcal with normal renal function, 80% to 96% of an IV dose is excreted in the urine.

2) Vitamin B₆ is converted to pyridoxal-5-phosphate in the liver and excreted mostly as 4-pyridoxic acid in the urine.

3) Vitamin B₁₂ from bile and other intestinal secretions are recycled by enterohepatic circulation. If plasma-binding proteins are saturated, excess free vitamin B₁₂ will be excreted in the kidney.

INDICATIONS:

Vibee tablets contains essential vitamin B complex, including vitamin B₁₂. The administration of Vibee is indicated as a dietary supplement to help in the prevention of vitamin B complex deficiency states. Vibee tablets are film-coated to minimize vitamin taste.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adults: 1 tablet daily or more as directed by physicians.

CONTRAINDICATIONS:1) Vitamin B₁

- Contraindicated in patients with known hypersensitivity to thiamin.

2) Vitamin B₆

- Contraindicated in patients with known hypersensitivity to pyridoxine.

3) Vitamin B₁₂

- None well document.

WARNING AND PRECAUTIONS:

- Should not take more than necessary

1) Vitamin B₁

- Serious hypersensitivity/anaphylactic reactions can occur.

2) Vitamin B₆

- Noted in adults withdrawn from 200 mg/day of pyridoxine.

3) Vitamin B₁₂

- Patients with early Leber disease (hereditary optic nerve atrophy) treated with vitamin B₁₂ suffered severe and swift optic atrophy.

- Hypokalemia and sudden death may occur in severe megaloblastic anemia that is treated intensely with vitamin B₁₂.

- Dosage of vitamin B₁₂ exceeding 10 mcg/day may produce a hematologic response in patients with folate deficiency.

- Blunted or impeded therapeutic response to vitamin B₁₂ may be caused by such conditions as infection, uremia, drugs having bone marrow suppressant properties (eg, chloramphenicol), and concurrent iron or folic acid deficiency.

DRUG INTERACTIONS:

1) Vitamin B₁ is not known significant interactions.

2) Vitamin B₆ interacts with

Altretamine:

Pyridoxine may diminish the therapeutic effect of altretamine. Specifically, when altretamine is used in combination with cisplatin the response duration may be diminished. Consider therapy modification.

Barbiturates:

High pyridoxine dose (200 mg/day) may increase the metabolism of barbiturates. Monitor therapy.

Fosphenytoin:

High pyridoxine dose (80 to 200 mg/day) may increase the metabolism of fosphenytoin. Monitor therapy.

Levodopa:

Pyridoxine may diminish the therapeutic effect of levodopa. The concomitant use of pyridoxine and levodopa (in the absence of a dopa decarboxylase inhibitors (DDI)) should be avoided. Use of a dopa decarboxylase inhibitors (eg., carbidopa) with levodopa will essentially eliminate the risk of this interaction. Consider therapy modification.

Phenytoin:

High pyridoxine dose (80 to 200 mg/day) may increase the metabolism of phenytoin. Monitor therapy.

3) Vitamin B₁₂ interacts with

Chloramphenicol:

Chloramphenicol may diminish the therapeutic effect of vitamin B₁₂. Monitor therapy.

Colchicine:

Colchicine may decrease the serum concentration of cyanocobalamin. Monitor therapy.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy

1) Vitamin B₁ is category A (parenteral) in normal therapeutic doses. Category C if used in dose greater than recommended dietary allowances (RDA).

2) Vitamin B₆ is category A in normal therapeutic doses. Category C if used in dose greater than recommended dietary allowances (RDA). The RDA of pyridoxine is 1.9 mg/day during pregnancy.

3) Vitamin B₁₂ – absorption of vitamin B₁₂ may increase during pregnancy. Vitamin B₁₂ requirements may be increased in pregnant women compared with non-pregnant women. Serum concentration of vitamin B₁₂ are higher in the neonate at birth than the mother.

Lactation

1) Vitamin B₁ is not known whether that it is excreted in breast milk. Use with caution in nursing women.

2) Vitamin B₆ is excreted in breast milk and is directly proportional to maternal intake. Convulsions have been reported in infants fed a pyridoxine-deficient diet. Neonate seizures have been noted following birth in a mother consuming pyridoxine 80 mg/day or in infants whose mother's breast milk contained 67 mcg/day. Pyridoxine has been reported to inhibit lactation at oral doses of 600 mg/day. Avoid pyridoxine use in excess of the RDA during normal breastfeeding. The RDA of pyridoxine is 2 mg/day for nursing mothers.

3) Vitamin B₁₂ is found in breast milk. Milk concentrations are similar to maternal serum concentration and concentration may be decreased in women who are vegetarians. Vitamin B₁₂ requirements may be increased in breastfeeding women compared with non-breast-feeding women.

ADVERSE EFFECTS:

1) Vitamin B₁: feeling of warmth, pruritus, urticaria, weakness, sweating, nausea, restlessness, tightness of the throat, angioneurotic edema, cyanosis, pulmonary edema, hemorrhage into the GI tract, cardiovascular collapse, hypersensitivity, anaphylactic shock and death.

2) Vitamin B₆: sensory neuropathic syndrome, unstable gait, numb feet, awkwardness of hands, perioral numbness, decreased sensation to touch temperature and vibration, paresthesia, photo allergic reaction and ataxia.

3) Vitamin B₁₂: allergic hypersensitivity reaction has occurred rarely after cyanocobalamin and include skin reaction such as rash and itching and anaphylaxis. Other adverse effect reported with cyanocobalamin include gastrointestinal disturbances, fever, chills, hot flushing, dizziness, malaise, acneform and bullous eruptions, and tremor.

OVERDOSE AND TREATMENT:

1) Vitamin B₁ – **symptoms:** hypersensitivity and anaphylactic shock. Doses of 500 mg/day for a month were administered without toxic effects.

2) Vitamin B₆ – **symptoms:** patient receiving 2 to 7 g/day (or greater than 0.2 g/day for longer than 2 months) have developed sensory neuropathy with associated ataxia, numbness of hands and feet, unsteady gait, difficult in handling small object, ataxia, severely impaired position and vibration sense, less dramatic effects on light touch, pain sensation, and temperature, diminished deep tendon reflexes and Lhermitte's sign (neck pain and tingling that

shoots down the spine to the legs and feet after neck flexion). When pyridoxine is discontinued, symptoms will lessen. It may take 6 months for sensation to normalize.

3) Vitamin B₁₂ – **symptoms:** vitamin B₁₂ is essential nontoxic in humans. Allergic reactions and hypersensitivity have been reported.

STORAGE CONDITION:

Store at temperature not exceeding 30 °C.

PACK SIZE:

Strip pack of 10 tablets



Manufactured by
BIOLAB CO., LTD.
625 Bangpoo Industrial Estate,
Samutprakarn, Thailand



Distributed by
BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.
55 Sukhumvit 39 Road (Soi Prompong) Klongton Nua,
Wattana, Bangkok 10110, Thailand Tel.0-2258-8888

Date of revision:

March 2024