

Scanneuron

1. Name of the medicinal product

Scanneuron

2. Special notice and recommendation

Keep out of reach of children

Read the package insert carefully before use

3. Qualitative and quantitative composition

Active ingredients:

Vitamin B₁ (Thiamine nitrate)..... 100 mg

Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride)..... 200 mg

Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin)..... 200 mcg

Excipient ingredients:

Saccharose, wheat starch, sodium starch glycolate, povidone K30, microcrystalline cellulose M102, magnesium stearate, eudragit L100, triethyl citrate, ponceau 4R lake, tartrazine lake, hypromellose (pharmacoat 606), macrogol 6000, talc, titanium dioxide.

4. Pharmaceutical form

Film-coated tablet.

Oval-shaped, red film-coated tablet, engraved "SCAN" on one side and plain on the other side.

5. Indications

Treatment of nervous system disturbances, e.g. neuralgias, peripheral, optic, diabetic and alcoholic neuritis, polyneuritis, paresthesia, hyposthenia, sciatica and convulsion due to hyper-irritability of the central nervous system.

6. Administration and dosage

Scanneuron is taken orally.

Take 1 - 2 tablets x 1 - 3 times daily or as directed by the physician.

7. Contraindications

Hypersensitivity to vitamin B₁, vitamin B₆, cobalamins (vitamin B₁₂ and related substances) and any components of the drug.

Malignant tumor: Since vitamin B₁₂ is related to the development of tissues which high growth rate, may be the risk to impulse the development of these tumors.

8. Special warnings and precautions for use

The effect and safety on children have not been established.

Neurotoxicity as development of severe peripheral neuropathies and severe sensory neuropathy may be seen after prolonged ingestion of as little as 200 mg of vitamin B₆ per day, and symptoms of dependency have been noted in adults given 200 mg daily, for over 30 days.

Vitamin B₁₂ should, if possible, not be given to patients with suspected vitamin B₁₂ deficiency without first confirming the diagnosis.

Scanneuron contains saccharose. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

9. Pregnancy and lactation

Pregnancy

The usual precautions should be observed when administering drugs during pregnancy, especially in the first trimester.

Lactation

In high doses, vitamin B₆ may interfere with prolactin release and should only be with caution in nursing mothers.

10. Effects on ability to drive and use machines

None known.

11. Interactions and incompatibilities with other drugs

Drug interactions

- Vitamin B₁: Reportedly may enhance the effect of neuromuscular blocking agents.

- Vitamin B₆:

+ Vitamin B₆ reduces the effects of levodopa but this does not occur if a dopa decarboxylase inhibitor is also given.

+ Vitamin B₆ reduces the activity of altretamine, decreases serum concentrations of phenobarbital and phenytoin.

+ Many drugs may increase the requirements for vitamin B₆; such drugs include hydralazine, isoniazid, penicillamine, and oral contraceptives.

- Vitamin B₁₂:

+ Absorption of vitamin B₁₂ from the gastrointestinal tract may be reduced by neomycin, aminosalicic acid, histamine H₂-antagonists, and colchicine.

+ Serum concentrations of vitamin B₁₂ may be decreased by concurrent use of oral contraceptives.

Drug incompatibilities

In the absence of incompatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

12. Adverse reactions

Rare ($1/10,000 \leq ADR < 1/1000$)

- Vitamin B₁: Adverse effects with vitamin B₁ are rare, but hypersensitivity reactions have occurred, mainly after parenteral doses.

- Vitamin B₆: Long-term use of doses of vitamin B₆ (200 mg/daily more than 2 months) is associated with the development of severe peripheral neuropathies. Rare: nausea and vomiting.

- Vitamin B₁₂: Rarely adverse reactions include anaphylactic, fever, reactions with acne form, urticaria, pruritus, skin flush.

13. Overdosage and management

Patients receiving vitamin B₆ high dose 2 - 7 g/day (or more than 0.2 g/day for more than 2 months) have developed sensory neuropathy with associated ataxia and numbness of the hands and feet. When vitamin B₆ is discontinued, symptoms will lessen in 6 months.

14. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Vitamin B₁ in combination with vitamin B₆ and/or vitamin B₁₂.

ATC code: A11DB.

Scanneuron is a high dosage combination of neurotropic vitamins. It is the preparation of choice in maintaining body efficiency during sickness and physical-psychological overwork.

- Vitamin B₁ is required for carbohydrate metabolism. Vitamin B₁ deficiency results in beri-beri and Wernicke's encephalopathy syndrome. The organ systems principally affected by thiamine deficiency are the peripheral nervous system, cardiovascular system, and gastrointestinal tract.

- Vitamin B₆ is rapidly converted to the co-enzymes pyridoxal phosphate and pyridoxamine phosphate which play an essential role in protein metabolism. Convulsions and hypochromic anaemia have occurred in infants deficient in pyridoxine.

- Vitamin B₁₂ is required for nucleoprotein and myelin synthesis, cell reproduction, normal growth, and the maintenance of normal erythropoiesis. Vitamin B₁₂ can be converted to coenzyme B₁₂ in tissues, and as such is essential for conversion of methylmalonate to succinate and synthesis of methionine from homocysteine. In the absence of coenzyme B₁₂, tetrahydrofolate cannot be regenerated from its inactive storage form, 5-methyl tetrahydrofolate; and a functional folate deficiency occurs. Vitamin B₁₂ deficiency results in megaloblastic anemia, gastrointestinal lesions, and neurologic damage that begins with an inability to produce myelin and is followed by gradual degeneration of the axon and nerve head.

15. Pharmacokinetic properties

Vitamin B₁ is absorbed from the gastro-intestinal tract. It is widely distributed to most body tissues, and appears in breast milk. Within the cell, vitamin B₁ is mostly present as the diphosphate. Vitamin B₁ is not stored to any appreciable extent in the body and amounts in excess of the body's requirements are excreted in the urine unchanged or as metabolites.

- Vitamin B₆ is readily absorbed from the gastrointestinal tract after oral doses and is converted to the active forms pyridoxal phosphate. They are stored mainly in the liver where there is oxidation to 4-pyridoxal acid and other inactive metabolites which are excreted in the urine. As the dose increases, proportionally greater amounts are excreted unchanged in the urine. Pyridoxal crosses the placenta and is distributed into breast milk.

- Vitamin B₁₂ substances bind to intrinsic factor, a glycoprotein secreted by the gastric mucosa, and are then actively absorbed from the gastrointestinal tract. Vitamin B₁₂ is extensively bound to specific plasma proteins called transcobalamins; transcobalamin (II) appears to be involved in the rapid transport of the cobalamins to tissues. Vitamin B₁₂ is stored in the liver, excreted in the bile, and undergoes extensive enterohepatic recycling; part of a dose is excreted in the urine, most of it in the first 8 hours. Vitamin B₁₂ diffuses across the placenta and also appears in breast milk.

16. Packaging

Blister of 10 tablets. Box of 10 blisters.

Bottle of 100 tablets. Box of 1 bottle.

Bottle of 500 tablets.

17. Storage condition, shelf-life, specification

17.1. Storage condition

Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

17.2. Shelf-life

36 months from the date of manufacturing.

17.3. Specification

In-house

18. Name, address of manufacturer



STELLA


Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam
Tel: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Scanneuron

- Tên thuốc**
Scanneuron
 - Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 - Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Vitamin B₁ (Thiamine nitrate)100 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride).....200 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin)200 mcg
Thành phần tá dược:
Đường trắng, tinh bột lúa mì, tinh bột natri glycolat, povidon K30, microcrystallin cellulose M102, magnesi stearat, eudragit L100, triethyl citrat, ponceau 4R lake, tartrazin lake, hypromellose (pharmacoat 606), macrogol 6000, talc, titan dioxide.
 - Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Viên nén oval, bao phim màu đỏ, một mặt khắc "SCAN", một mặt trơn.
 - Chỉ định**
Điều trị 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 da đáy thần kinh, dị cảm, nhức sức, đau thần kinh tọa và co giật do tăng tính dễ kích thích của hệ thần kinh trung ương.
 - Cách dùng, liều dùng**
Scanneuron được dùng bằng đường uống.
Uống 1 - 2 viên x 1 - 3 lần/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.
 - Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- 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, 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.
- Scanneuron có chứa đường trắng. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase.
 - Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Nên thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
Phụ nữ cho con bú
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 của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Chưa rõ.
 - Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- 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 alitretamin, 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 H₁ và colchicin.
+ Nồng độ vitamin B₁₂ trong huyết thanh có thể giảm khi dùng chung với các thuốc tránh thai đường uống.
- 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.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000)
- Vitamin B₁: Hiếm gặp tác dụng không mong muốn của vitamin B₁, nhưng phản ứng quá mẫn đã xảy ra chủ yếu khi dùng đường 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 không mong muốn như phân vệ, sốt, phản ứng dạng trứng cá, nổi mề đay, ngứa, đỏ da.
- Quá liều và cách xử trí**
Bệnh nhân dùng vitamin B₆ liều cao 2 - 7 g/ngày (hoặc trên 0,2 g/ngày trong hơn 2 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 trong 6 tháng khi ngưng sử dụng vitamin B₆.
- Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Vitamin B₁ kết hợp với vitamin B₆ và/hoặc vitamin B₁₂.
Mã ATC: A11DB.
Scanneuron 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 cả 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 non Wernicke. Các cơ quan chính bị ảnh hưởng do thiếu hụt vitamin B₁ 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, nhưng chất này cần thiết cho việc chuyển hóa methylmalonate 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.
- Đặc tính 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, vitamin B₁ 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 chủ động qua đường tiêu hóa. Vitamin B₁₂ gắn kết nhiều với các protein huyết tương chuyển 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 chịu sự chuyển hóa mạnh bởi chu trình gan ruột; 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.
- Quy cách đóng gói**
Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.
Chai 500 viên.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

 Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469