



## **Mục 1 – MiV-PA2: Hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn mới**



# BONCINCO

Tên thuốc

**BONCINCO**

**Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

**Thành phần công thức thuốc**

Hoạt chất	Mỗi 7,5 ml chứa	Mỗi 15 ml chứa
Lysin hydroclorid	150 mg	300 mg
Thiamin hydroclorid	1,5 mg	3 mg
Riboflavin natri phosphat	1,75 mg	3,5 mg
Pyridoxin hydroclorid	3 mg	6 mg
Cholecalciferol	200 IU	400 IU
D,L - $\alpha$ - Tocopheryl acetat	7,5 mg	15 mg
Niacinamid	10 mg	20 mg
Dexpanthenol	5 mg	10 mg
Calci (dưới dạng calci lactat pentahydrat)	65 mg	130 mg
Tá dược: Sorbitol, đường kính, natri benzoat, tween 80, dinatri edetat, acid ascorbic, acid citric, hương cam, sucralose, nước tinh khiết.		

**Dạng bào chế**

Siro thuốc

Chất lỏng nhớt màu vàng đến nâu, đồng nhất, vị ngọt, mùi thơm.

**Chỉ định**

BONCINCO bổ sung các vitamin và acid amin thiết yếu.

Sử dụng cho các trường hợp cần bổ sung vitamin:

- Trẻ em và thanh thiếu niên đang trong giai đoạn phát triển.

- Người trong thời kỳ dưỡng bệnh, giảm ngon miệng, thể chất mệt mỏi cần tăng cường sức đề kháng.

### **Cách dùng, liều dùng**

#### **Liều dùng**

Trẻ em từ 1 - 5 tuổi: 7,5 ml/ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi và thanh thiếu niên: 15 ml/ngày.

Khuyến cáo sử dụng thuốc có quy cách đóng gói và hàm lượng phù hợp với liều dùng.

#### **Cách dùng**

Nên uống BONCINCO trong bữa sáng hoặc trưa.

Có thể được pha loãng với nước hoặc thức ăn. Lắc kỹ trước khi dùng.

### **Chống chỉ định**

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân rối loạn chuyển hóa calci (tăng calci máu hay tăng calci niệu).

Trong thời gian điều trị với Vitamin D.

Bệnh nhân suy thận.

Sỏi calci thận.

Trẻ em và thanh thiếu niên mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose hay rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

### **Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc**

Không nên dùng siro vượt quá liều khuyến cáo trong thời gian kéo dài, trừ khi có chỉ định khác của bác sỹ.

Uống một lượng lớn siro hàng ngày (khoảng 75 ml siro) trong một thời gian dài có thể gây ra quá liều vitamin D, làm tăng các triệu chứng độc tính mạn tính như nôn, đau đầu, chóng mặt và tiêu chảy.

Thận trọng trên những bệnh nhân tăng calci máu hoặc các bệnh lý liên quan đến tăng calci máu.

Chế phẩm có chứa sorbitol, đường kính, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp fructose.

Chế phẩm có chứa natri benzoat, có thể làm tăng vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (trên 4 tuần tuổi).



## **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

BONCINCO dành cho trẻ em và thanh thiếu niên.

Các nghiên cứu có kiểm soát của phụ nữ mang thai chưa được thực hiện. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

## **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe hay sử dụng máy móc. Siro BONCINCO có thể sử dụng cho các đối tượng làm các công việc liên quan đến lái xe và vận hành máy móc.

## **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Vitamin B6 có thể làm giảm hiệu quả của L-Dopa bằng cách tăng decarboxy hóa ngoại biên.

Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết calci thận. Do đó điều trị đồng thời với thiazid có nguy cơ tăng calci máu nên cần phải theo dõi nồng độ calci huyết thanh thường xuyên.

## **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

- Rối loạn hệ miễn dịch, da và mô dưới da: Ít gặp.

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ*

*những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## **Quá liều và cách xử trí**

Chưa có trường hợp quá liều được báo cáo.

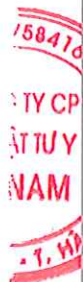
Quá liều hoặc sử dụng kéo dài quá mức calci và vitamin D, đặc biệt ở những bệnh nhân nhạy cảm, có thể dẫn tới quá liều vitamin D, tăng calci máu, tăng calci niệu và tăng phospho máu với triệu chứng như suy thận, “hội chứng kiềm sữa”, sỏi thận.

Các triệu chứng ban đầu không phổ biến, như khởi phát đột ngột các triệu chứng: Đau đầu, lú lẫn, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn và nôn, có thể chỉ là quá liều cấp tính.

Nếu có các triệu chứng quá liều xảy ra, nên ngừng điều trị và được bác sỹ, dược sỹ tư vấn.

## **Đặc tính dược lực học và dược động học**

Mã ATC: A11AA03



BONCINCO chứa tới 7 vitamin, calci và lysin. Lysin là một acid amin thiết yếu, cùng với các chức năng khác, nó rất quan trọng cho sự hình thành xương. Các acid amin cơ thể không thể tự tổng hợp, do đó cần phải được cung cấp đủ lượng.

Các vitamin nhóm B là cần thiết cho các quá trình trao đổi chất khác nhau.

Calci không thể thiếu cho sự hình thành khối xương. Chúng được cung cấp bởi sữa và thức ăn hàng ngày.

### **Quy cách đóng gói**

Hộp 20, 30, 40 ống x 7,5 ml. Ống nhựa PVC/PE.

Hộp 20, 30, 40 ống x 15 ml. Ống nhựa PVC/PE.

Hộp 1 chai 30 ml, 60 ml, 90 ml, 100 ml. Chai nhựa PET.

### **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

#### ***Bảo quản***

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

#### ***Hạn dùng***

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14 ngày sau khi mở nắp sử dụng.

#### ***Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc***

TCCS

**KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ**

**Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất**

**CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM**

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

