



# “杏輝”沛多活杏必糖衣錠

## DailyCare Actibest S.C. Tablets

內衛藥製字 第 004928 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-04-29

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

每錠中含有：

Thiamine disulfide.....50mg

Riboflavin.....5mg

Pyridoxine HCl.....5mg

Cyanocobalamin.....10mcg

本藥品活性成分中含有鈷。

#### 1.2 賦形劑

Lactose、Corn starch、Talc、Magnesium stearate、Gelatin、Tartrazine、Carnauba wax、Acacia powder、Sucrose granule、Beewax white、Vanilline powder、Petroleum benzin

#### 1.3 劑型

糖衣錠

#### 1.4 藥品外觀

黃色，圓形糖衣錠

### 2 適應症

神經炎、多發性神經炎、末梢神經麻痺、營養障礙隨伴之神經疾患、腳氣、視神經炎、妊娠惡阻、貧血。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

通常成人每日1~3錠適時服用之。

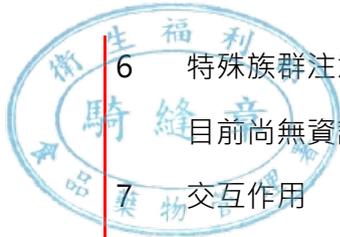
### 4 禁忌

已知對維生素B<sub>12</sub>或本藥品所含之賦形劑發生嚴重過敏者。

### 5 警語及注意事項

#### 5.1 警語/注意事項

- 本藥品含有鈷，若已知本身對鈷過敏，請告知醫療人員。
- 曾有鈷過敏病人使用本藥品後發生過敏性接觸皮膚炎之情形。



## 6 特殊族群注意事項

目前尚無資訊。

## 7 交互作用

目前尚無資訊。

## 8 副作用/不良反應

### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

目前尚無資訊。

### 8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

### 8.3 上市後經驗

- a. 皮膚及皮下組織異常：上市後曾接獲使用本藥品後出現皮膚疹、搔癢、痤瘡樣皮膚疹、血管性水腫、皮膚炎、多型性紅斑等不良反應。
- b. 免疫系統的異常：上市後曾接獲使用本藥品後出現嚴重過敏反應或過敏性休克不良反應。

## 9 過量

目前尚無資訊。

## 10 藥理特性

依文獻記載

### 10.1 作用機轉

- a. 鎮痛作用：燒老鼠尾巴後，以靜脈注射2.5%~10%之B<sub>1</sub>-HCl及本品(Thiamine disulfide)都顯示有50% 的鎮痛效果，但本品之鎮痛效果可持續4-5倍。
- b. 維生素B<sub>1</sub>的作用：單一維生素B<sub>1</sub>並不會產生作用；但在體內(in vivo)發現血液及組織內之glutathione及cystein，會被還原成維生素B<sub>1</sub>。
- c. 生體的貯存(保留性)，給予缺維生素B<sub>1</sub>之老鼠本品1小時後，肝臟酵素Co-carboxylase變成正常，於24小時後其Co-carboxylase值仍然很高。表示本品與B<sub>1</sub>-HCl作用一樣快速，且由Co-carboxylase 的變化來看，本品會被貯存在組織中。

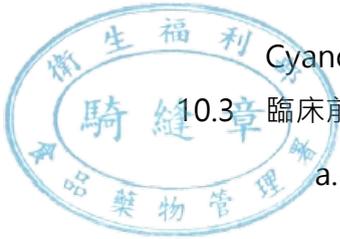
### 10.2 藥效藥理特性

本劑是依下列各種維生素之作用所配合的，在此種種成分之相互協力作用下，對神經疾患、末梢神經麻痺、疲勞感、惡性貧血等能發揮顯著之治療效果。

Thiamine disulfide：是一種具抗神經炎作用、神經痛治療作用、抗腳氣作用之維生素B<sub>1</sub>衍生物。

Riboflavin：是一種有助於細胞呼吸、能量之供給、增強抵抗力之成分，能幫助體內高度地利用維生素B<sub>1</sub>。

Pyridoxine HCl：能保持正常之神經作用，促進全身之新陳代謝。



Cyanocobalamin：是治療惡性貧血之因子，亦是神經不可缺乏之成分。

### 10.3 臨床前安全性資料

- a. 毒性LD<sub>50</sub>(mg/kg)：Mouse靜脈注射=500、Mouse皮下注射=2700、Rat靜脈注射=1250、Rat皮下注射=3000、Rabbit靜脈注射=825。
- b. 在動物的吸收分佈排泄
  1. 血中濃度及尿中排泄：3隻大狗靜脈注射本品及B<sub>1</sub>-HCl，比較血液中之總維生素B<sub>1</sub>之濃度。使用B<sub>1</sub>-HCl的狗，在8hr後的血中濃度與使用前一樣；而使用本品後8小時，其血中濃度與使用B<sub>1</sub>-HCl 1小時後的濃度一樣；投與24小時後，在尿中的排泄率本品為62.4%，B<sub>1</sub>-HCl為66.85%。
  2. 體內分佈：以5~6週齡之成鼠測試本品於48小時後之內臟分布，全部內臟內的濃度比血漿或白血球高，其中肝臟的分佈濃度最高。

## 11 藥物動力學特性

依文獻記載

健康男性6位以20ml生理食鹽水溶解100mg本品或120mg B<sub>1</sub>-HCl，比較其靜脈注射後之血中濃度變化、尿液排泄及酵素的濃度；結果顯示本品比B<sub>1</sub>-HCl有較高及較持續的血中濃度，但在尿中排泄率較低，顯示本品具有較高的貯留性。另外，服用本品亦顯示其血中含有較高之Co-carboxylase濃度。

## 12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

2~1000錠鋁箔盒裝。

### 13.2 效期

如外包裝所示。

### 13.3 儲存條件

25°C以下保存。

## 14 病人使用須知

目前尚無資訊。

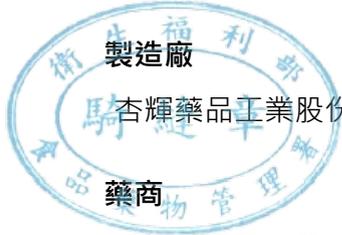
## 15 其他

維生素B複合劑

維生素B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>複合劑曾經過廣泛的基礎實驗及臨床試驗結果，證實能維持正常之神經作用，消除疲勞感等有顯著效果。

本劑是以四種維生素，亦就是含有Thiamine disulfide、維生素B<sub>2</sub>、維生素B<sub>6</sub>、維生素B<sub>12</sub>之複合製劑，在此等成分之相互協力作用下，對神經炎等諸症狀呈現治療效果。

114.04.29



杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號