

R_x - UP[®] 1.000 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Thành phần được chất: Acid ascorbic 1.000 mg
Thành phần tá dược: Acid citric, Acid tartaric, Aspartam, Đường trắng, Povidon K30, Màu Sunset yellow, Effer - soda, Natri benzoat, Polyethylen glycol 6000, L - Leucine, Simethicon, Natri bicarbonat, Bột mùi cam, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén sủi bọt.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén màu cam, hình tròn, một mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lạnh lặn. Mùi cam.

CHỈ ĐỊNH:

Cải thiện tình trạng mệt mỏi tạm thời ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- 1 viên/ngày, tốt nhất là không vượt quá 1 g/ngày và chỉ dùng tối đa trong 1 tháng.

Cách dùng:

- Dùng uống, hòa tan viên thuốc trong nửa ly nước đến khi sủi hết bọt.

- Thuốc có chứa vitamin C, tránh uống thuốc vào cuối ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Người bị sỏi calci oxalat ở thận, cho liều lớn hơn 1 g/ngày.

- Người bị phenylketon niệu.

- Dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G₆PD) (nguy cơ thiếu máu tán huyết).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc có chứa khoảng 246,86 mg natri/viên, cần thận trọng khi sử dụng cho người kiêng muối.

- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C.

- Uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai đã dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

- Tăng oxalat niệu và sự hình thành sỏi calci oxalat trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C, nên tránh dùng vitamin C liều cao cho bệnh nhân bị sỏi calci oxalat ở thận, nếu cần thiết phải dùng nên theo dõi chặt chẽ oxalat niệu.

- Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, đôi khi dẫn đến kết tủa urat hoặc cystin, hoặc sỏi oxalat hoặc thuốc trong đường tiết niệu.

- Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase dùng liều cao vitamin C có thể bị chứng tán huyết. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

- Sử dụng quá mức và kéo dài các chế phẩm chứa vitamin C uống có thể gây nên sự ăn mòn men răng.

- Dùng vitamin C có thể làm sai lệch đến các kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu (đương tính giả khi dùng thuốc thử sulfat đồng hoặc âm tính giả khi dùng phương pháp glucose oxidase).

- Uống vitamin C liều cao trong thời gian dài có thể gây bệnh cơ tim nguy hiểm ở người có lượng sắt dự trữ cao hoặc người bị nhiễm sắc tố sắt mô.

- Có thể gây tán huyết ở trẻ sơ sinh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase.

- Thuốc có chứa aspartam là chất được chuyển hóa thành phenylalanin, không được dùng ở bệnh nhân bị phenylketon niệu.

- Dùng thận trọng với người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

- Dùng liều cao, kéo dài cho phụ nữ có thai.

- Thuốc có chứa Sunset yellow, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Acid ascorbic đi qua được nhau thai, nồng độ máu trong dây rốn gấp 2 - 4 lần nồng độ trong máu mẹ. Nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người. Tuy nhiên, uống những lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

- **Thời kỳ cho con bú:** Acid ascorbic phân bố trong sữa mẹ. Sữa của người mẹ có chế độ ăn bình thường chứa 40 - 70 microgam vitamin C/ml, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

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

Thuốc có thể gây mệt mỏi, nhức đầu, mất ngủ và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Thận trọng cho người lái xe hoặc điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200 mg vitamin C với 30 mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày - ruột; tuy vậy, đa số người bệnh đều có khả năng hấp thu sắt uống vào một cách đầy đủ mà không phải dùng đồng thời vitamin C.

- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.

- Salicylat ức chế bạch cầu và tiểu cầu hấp thu acid ascorbic. Do đó, nồng độ acid ascorbic ở bạch cầu và ở huyết tương bị giảm, chỉ cao hơn chút ít so với nồng độ của người bị thiếu hụt acid ascorbic ở mô. Tuy vậy, cho đến nay chưa có chứng cứ nào cho thấy liệu pháp salicylat thúc đẩy tình trạng thiếu acid ascorbic. Tuy bổ sung vitamin C cho người đang dùng salicylat, nồng độ acid ascorbic trong huyết tương tăng, nhưng nồng độ acid ascorbic trong bạch cầu không tăng và dự trữ vitamin C ở các mô cơ thể không tăng. Do đó, bổ sung vitamin C cho người đang dùng salicylat là không bảo đảm. Tuy vậy, người bệnh dùng liều cao salicylat mà không có bất cứ triệu chứng nào của thiếu vitamin C thì cũng cần phải đánh giá tình trạng thiếu hụt.

- Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.

- Sự acid hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.

- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂; cần khuyến người bệnh tránh dùng vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.

- Vitamin C có thể làm giảm hấp thu selen (uống cách nhau ít nhất 4 giờ).

- Vitamin C có thể làm tăng tác dụng của nhóm hydroxyd và làm giảm tác dụng của amphetamin.

- Vì vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa - khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử đồng (II) sulfat và giảm giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxydase. Với các xét nghiệm khác, cần phải tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của vitamin C.

- Có một vài báo cáo vitamin C làm giảm tác dụng chống đông máu của warfarin, nhưng không chắc chắn.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, cơ cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Sau khi uống liều 1 g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra tiêu chảy.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Thận	Thường gặp	Tăng oxalat niệu.
Máu	Ít gặp	Thiếu máu tán huyết,
Tim mạch	Ít gặp	Bùng đỏ, suy tim.
Thần kinh trung ương	Ít gặp	Xiêu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
Da dày - ruột	Ít gặp	Buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy bụng, tiêu chảy.
Thần kinh - cơ và xương	Ít gặp	Đau cạnh sườn.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 \leq ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Không nên ngừng đột ngột sau khi sử dụng vitamin C liều cao trong thời gian dài để phòng ngừa bệnh scorbut hồi ứng do có sự cảm ứng quá trình chuyển hóa vitamin C; vì đó là một đáp ứng sinh lý và là hậu quả của dùng liều cao vitamin C trước đó.

QUẢ LIẾU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Vitamin.

Mã ATC: A11GA01.

- Acid ascorbic và các muối calci ascorbat, natri ascorbat là các dạng chủ yếu của vitamin C. Cơ thể người không tạo ra được vitamin C cho bản thân, mà phải lấy từ nguồn thức ăn. Nhu cầu hàng ngày qua chế độ ăn cần khoảng 30 - 100 mg vitamin C đối với người lớn. Tuy nhiên, nhu cầu này thay đổi tùy theo từng người.

- Các loại quả (cam, chanh, bưởi, nho đen, ổi, hồng,...) và rau (cà chua, khoai tây, rau xanh,...) chứa nhiều vitamin C. Sữa, thịt có ít vitamin C. Acid ascorbic rất dễ bị phá hủy khi nấu nướng, dự trữ. Vitamin C là một vitamin hòa tan trong nước, cần thiết để tổng hợp collagen và các thành phần của mô liên kết.

- Thiếu hụt vitamin C xảy ra khi thức ăn cung cấp không đầy đủ lượng vitamin C cần thiết, dẫn đến bệnh scorbut. Thiếu hụt vitamin C rất hiếm xảy ra ở người lớn, nhưng có thể thấy ở trẻ nhỏ, người nghiện rượu hoặc người cao tuổi. Thiếu hụt biểu hiện ở triệu chứng dễ chảy máu (mạch máu nhỏ, chân răng, lợi), thành mao mạch dễ vỡ, thiếu máu, tổn thương sụn và xương, chậm liền vết thương. Dùng vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng trên.

- Acid ascorbic có khả năng khử trong nhiều phản ứng sinh học oxy hóa - khử.

- Có một số chức năng sinh học của acid ascorbic đã được xác định rõ ràng, gồm có sinh tổng hợp collagen, carnitin, catecholamin, tyrosin, corticosteroid và aldosteron.

- Acid ascorbic cũng đã tham gia như một chất khử trong hệ thống men chuyển hóa thuốc cùng với cytochrom P₄₅₀. Hoạt tính của hệ thống men chuyển hóa thuốc này sẽ bị giảm nếu thiếu acid ascorbic. Acid ascorbic còn điều hòa hấp thu, vận chuyển và dự trữ sắt.

- Acid ascorbic là một chất bảo vệ chống oxy hóa hữu hiệu. Acid ascorbic loại bỏ ngay các loại oxy, nitơ phản ứng (các ROS = Reactive oxygen species và các RNS = Reactive nitrogen species) như các gốc hydroxyl, peroxy, superoxid, peroxyinitrit và nitroxid), các oxy tự do và các hypochlorid, là

những gốc tự do gây độc hại cho cơ thể. Có rất nhiều chứng cứ sinh học chứng tỏ các gốc tự do ở nồng độ cao có thể gây tổn hại cho tế bào. Một số bệnh mạn tính có liên quan đến tổn thương do stress oxy hóa gồm có ung thư, bệnh tim mạch (xơ vữa động mạch vành...), đục thủy tinh thể, hen và bệnh phổi mạn tính tắc nghẽn. Tuy nhiên, hiện nay chưa xác định được rõ ràng mối liên quan về nguyên nhân.

- *In vitro*, acid ascorbic đã chứng tỏ ngăn chặn được oxy hóa LDL bằng cách loại bỏ ROS và RNS có trong môi trường nước. LDL oxy hóa được cho là gây xơ vữa động mạch.

- Acid ascorbic trong bạch cầu đặc biệt quan trọng vì có ROS phát sinh ra trong khi bạch cầu thực bào hoặc bạch cầu hoạt hóa do bị viêm nhiễm. Nồng độ ascorbat cao trong bạch cầu bảo vệ bạch cầu chống lại tổn thương oxy hóa mà không ức chế hoạt tính diệt khuẩn của tiểu thể thực bào. Hoạt tính chống oxy hóa của acid ascorbic cũng bảo vệ chống lại tổn thương phân hủy protein ở các vị trí viêm như ở khớp (viêm dạng thấp), ở phổi (hội chứng suy hô hấp ở người lớn, hút thuốc, ozon).

- Ngoài ra, có một vài chứng cứ acid ascorbic có thể điều hòa tổng hợp prostaglandin cho tác dụng giãn phế quản, giãn mạch và chống đông vón máu, khả năng chuyển acid folic thành acid folinic, chuyển hóa carbohydrat, tổng hợp lipid, protein, kháng nhiễm khuẩn và hô hấp tế bào.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống; tuy vậy, hấp thu là một quá trình tích cực và có thể bị hạn chế sau những liều rất lớn. Cung cấp thường xuyên lượng vitamin C qua chế độ ăn từ 30 - 180 mg hàng ngày, khoảng 70 - 90 % được hấp thu. Ở liều trên 1 g hàng ngày, sự hấp thu giảm xuống còn khoảng 50 % hoặc ít hơn. Trong nghiên cứu trên người bình thường, chỉ có 50 % của một liều uống 1,5 g vitamin C được hấp thu. Hấp thu vitamin C ở dạ dày - ruột có thể giảm ở người tiêu chảy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột.

- Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương ở khoảng 10 - 20 microgam/ml. Nồng độ trong huyết tương dưới 1 - 1,5 microgam/ml khi bị bệnh scorbut. Tổng lượng vitamin C dự trữ trong cơ thể ước tính khoảng 1,5 g với khoảng 30 - 45 mg được luân chuyển hàng ngày. Dấu hiệu lâm sàng của bệnh scorbut thường trở nên rõ ràng sau 3 - 5 tháng thiếu hụt vitamin C.

- Phân bố: Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Nồng độ vitamin C cao được tìm thấy ở gan, bạch cầu, tiểu cầu, mô tuyến và thủy tinh thể của mắt. Khoảng 25 % vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.

- Acid ascorbic đi qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

- Thái trừ: Acid ascorbic oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid - 2 - sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Có một ngưỡng đào thải acid ascorbic qua thận khoảng 14 microgam/ml, ngưỡng này có thể thay đổi tùy theo từng người. Khi cơ thể bão hòa acid ascorbic và nồng độ máu vượt quá ngưỡng, acid ascorbic không biến đổi được và đào thải vào nước tiểu. Đây là cơ sở để làm test bão hòa acid ascorbic cho tình trạng dinh dưỡng vitamin C. Khi bão hòa ở mô và nồng độ acid ascorbic ở máu thấp, acid ascorbic đào thải ít hoặc không đào thải vào nước tiểu. Acid ascorbic có thể loại bỏ được bằng thẩm phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660