

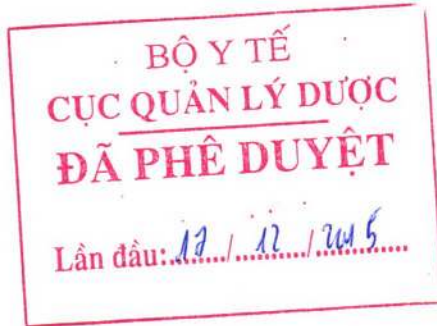
# MẪU NHÃN

1.- MẪU NHÃN DÁN TRÊN ỐNG (Hộp 6 ống 5ml)



Số lô SX,  
hạn dùng  
trên nhãn

2.- MẪU NHÃN TRÊN ỐNG (Hộp 100 ống 5ml)



CHỦ TỊCH HỘI QUẢN TRỊ  
DS. KIỀU HỮU

3.- MẪU HỘP (Hộp 6 ống 5ml):



500mg/5ml  
Vitamin C  
CEVIT<sup>®</sup> 500

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CEVIT<sup>®</sup> 500

Vitamin C  
500mg/5ml

GMP - WHO

VDP

DUNG DỊCH TIÊM

Solution for injection  
TB - TM (I.M - I.V)

Hộp 6 ống 5ml

Box of 6 ampoules of 5ml



TRƯỞNG TỊCH HỘ QUẢN TRỊ  
DS. KIỀU HỮU

CEVIT<sup>®</sup> 500

Vitamin C  
500mg/5ml

CEVIT<sup>®</sup> 500

Vitamin C  
500mg/5ml

Dung dịch tiêm

Hộp 6 ống 5ml

SĐK:

Tiêu chuẩn: ĐVN IV

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 5ml chứa:

• Acid ascorbic (vitamin C).....500mg

• Tá dược:.....vd 5ml

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị bệnh do thiếu vitamin C.
- Phối hợp với desferrioxamin để làm tăng thêm đào thải sắt trong điều trị bệnh thalassemia.
- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU LƯỢNG; CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

Để xa tầm tay trẻ em

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA  
184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG  
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

COMPOSITION: Each 5ml ampoule contains:

• Active ingredient: Acid ascorbic (vitamin C).....500mg

• Excipients:.....q.s 5ml

INDICATION: Treatment of scurvy and hemorrhagic disorders due to vitamin C deficiency; Given with desferrioxamine to increase iron excretion in the treatment of patients with Thalassemia; Treatment of idiopathic methemoglobinemia when methylene blue is not available.

CONTRAINDICATIONS; DOSAGE & ADMINISTRATION:

(See the leaflet inside)

Keep out of the reach of children.

Store in a dry place, not exceeding 30°C. Protect from light.

Read carefully the instructions before use.



Số lô SX / Batch No.:

Ngày SX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

CEVIT<sup>®</sup> 500

20

4.- MẪU HỘP (Hộp 100 Ống 5ml) từ nhà UOC.com/



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ  
DS. KIỆU HỮU

22

4.1 Mặt bên 1:




DUNG DỊCH TIÊM  
HỘP 100 ỚNG 5ml  
(TB - TM)

**CEVIT<sup>®</sup> 500**  
Vitamin C 500mg/5ml

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA  
184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446  
*Sản xuất tại chi nhánh*  
CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG  
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,  
TRÁNH ÁNH SÁNG.



4.2 Mặt bên 2:



DUNG DỊCH TIÊM  
HỘP 100 ỚNG 5ml  
(TB - TM)

**CEVIT<sup>®</sup> 500**  
Vitamin C 500mg/5ml

Tiêu chuẩn: DDVN IV

THÀNH PHẦN:  
■ Acid ascorbic (Vitamin C) .....500mg  
■ Tá dược.....v.d 5

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG



CHỦ TỊCH HĐQT  
DS. KIỀU HỮU

4.3 Mặt nắp:

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư  
VIDIPHA

DUNG DỊCH TIÊM  
HỘP 100 Ống 5ml  
(TB - TM)  
GMP -WHO

**CEVIT<sup>®</sup> 500**  
Vitamin C 500mg/5ml

**VDP**

**VIDIPHA**

SĐK: \_\_\_\_\_  
Số lô SX: \_\_\_\_\_  
Ngày SX: \_\_\_\_\_  
HD : \_\_\_\_\_

**CHỈ ĐỊNH:**

- Điều trị bệnh do thiếu vitamin C.
- Phối hợp với desferrioxamin để làm tăng thải sắt trong điều trị bệnh thalassemia.
- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán) người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**

- Chỉ dùng đường tiêm khi không uống được.
- Tối nhất là nên tiêm bắp mặc dù thuốc có gây đau tại nơi tiêm.
- Người lớn: trung bình 500mg - 1g/24 giờ

**CÁC THÔNG TIN KHÁC:** (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

2/



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ  
DS. KIỀU HỮU

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:(MẶT A)

Rx

**CEVIT 500**  
DUNG DỊCH TIÊM

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**THÀNH PHẦN:** Mỗi ống 5ml chứa:

- **Hoạt chất chính:** Acid ascorbic (vitamin C).....500mg
- **Tá dược:** Natri hydrocarbonat, natri bisulfit, natri edetat, cồn benzylic, nước cất pha tiêm.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Điều trị bệnh do thiếu vitamin C.
- Phối hợp với desferrioxamin để làm tăng thêm đào thải sắt trong điều trị bệnh thalassemia.
- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán) người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**

- Chỉ dùng đường tiêm khi không uống được.
- Tốt nhất là nên tiêm bắp mặc dù thuốc có gây đau tại nơi tiêm.
- Người lớn: trung bình 500mg - 1g/24 giờ.

**THẬN TRỌNG:**

- 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.
- Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. 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 tiêm tĩnh mạch có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.
- Tiêm tĩnh mạch nhanh vitamin C có thể dẫn đến xù nhất thời hoặc chóng mặt, và có thể gây ngừng tim. Chỉ dùng đường tiêm tĩnh mạch khi không uống được hay trong trường hợp đặc biệt.

**PHỤ NỮ MANG THAI:** Vitamin C đi qua nhau thai. Chưa có các nghiên cứu cả trên súc vật và trên người mang thai, và nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người.

**PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** do thuốc gây tác dụng không mong muốn là mất ngủ, buồn ngủ, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200mg vitamin C và 30mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường da 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.
- 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 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 uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B12.
- 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.
- Dung dịch tiêm vitamin C tương kỵ với penicilin G.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Tăng oxalat - niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra.



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ  
DS. KIỀU HỮU

6.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:(MẶT B)

**Thường gặp:**

- Thận: tăng oxalat niệu.

**Ít gặp:**

- Máu: thiếu máu tan máu.
- Tim mạch: bùng nổ, suy tim.
- Thần kinh trung ương: xỉu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
- Dạ dày-ruột: buồn nôn, nôn, ợ nóng, tiêu chảy
- Thần kinh-cơ và xương: đau cạnh sườn.

**Ghi chú:**

- Chỉ dùng đường tiêm trong trường hợp thật cần thiết
- Không nên dùng vào cuối ngày vì tác dụng kích thích nhẹ.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**ĐƯỢC LỢC HỌC:**

- Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia trong một số phản ứng oxy hóa - khử. Vitamin C tham gia trong chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, sắt và một số hệ thống enzym chuyển hóa thuốc, trong sử dụng carbohydrat, trong tổng hợp lipid và protein, trong chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, trong giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào.
- Thiếu hụt vitamin C dẫn đến bệnh scorbut, trong đó có sự sai sót tổng hợp collagen với biểu hiện là không lành vết thương, khiếm khuyết về cấu tạo răng, vỡ mao mạch gây nhiều đốm xuất huyết, đám bầm máu, chảy máu dưới da và niêm mạc (thường là chảy máu lợi).
- Dùng vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng thiếu hụt vitamin C.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Nồng độ vitamin C trong huyết tương ở khoảng 10 - 20 mcg/ml. Dự trữ toàn bộ vitamin C trong cơ thể ước tính khoảng 1,5g với khoảng 30 - 45mg 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.
- Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.
- Vitamin C 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.
- Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể cũng được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Điều này thường xảy ra khi lượng vitamin C nhập hàng ngày vượt quá 200mg.

**QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:**

- Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy
- Báo ngay cho bác sỹ khi dùng quá liều chỉ định.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 6 ống 5ml.
- Hộp 100 ống 5ml.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** ĐVN IV

**CHÚ Ý:** THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

**Không sử dụng thuốc nếu:**

- Dung dịch thuốc bị biến màu, không trong suốt
- Ống thuốc bị nứt, vỡ.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng
- Để 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.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**  
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM  
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446  
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương  
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



TUỢC CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*



CHỦ TỊCH HĐQT  
DS. KIỀU HỮU