



MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

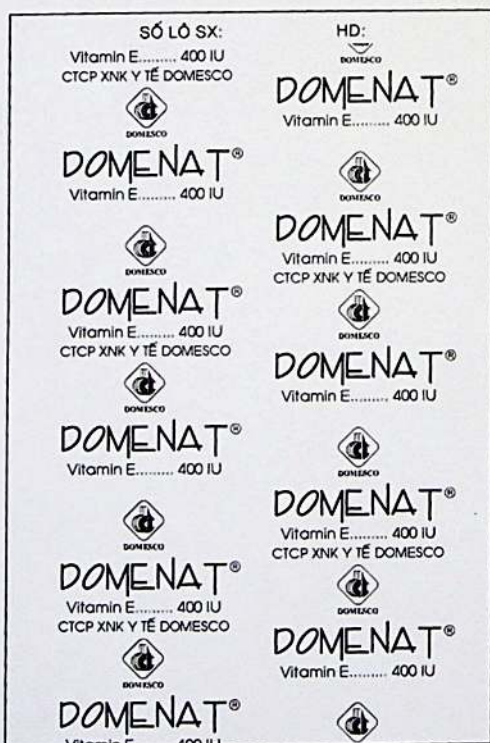
Lần đầu: 12/1/2014

llh

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a. Nhãn vỉ 10 viên nang mềm

a. Nhãn vỉ 5 viên nang mềm



b. Nhãn chai 30 viên nang mềm.

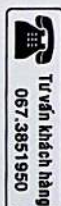




Nhãn trung gian:

Nhãn hộp 6 vỉ x 5 viên nang mềm.

GMP - WHO 6 vỉ x 5 viên nang mềm DOMENAT[®] VITAMIN E  DOMESCO CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 36, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)	DOMENAT[®] VITAMIN E  DOMESCO
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa: - Vitamin E (dl-alpha-tocopheryl acetat) 400 IU - Tá dược vừa đủ CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM SĐK: ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS	
GMP - WHO 6 blisters x 5 soft capsules DOMENAT[®] VITAMIN E  DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 National road 36, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)	<i>Handwritten signature</i>
COMPOSITION: Each soft capsule contains: - Vitamin E (dl-alpha-tocopheryl acetate) 400 IU - Excipients s.q.f. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN REGISTRATION NUMBER: READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE MANUFACTURER'S SPECIFICATION	



Số lô SX/Lot:
Ngày SX/HQ:
HĐ/Exp.:

b. Nhãn hộp 12 vỉ x 5 viên nang mềm.



 DOMENAT®	GMP - WHO 12 vỉ x 5 viên nang mềm
DOMENAT® VITAMIN E	GMP - WHO 12 vỉ x 5 viên nang mềm

DOMENAT® VITAMIN E	GMP - WHO 12 blisters x 5 soft capsules
DOMENAT® VITAMIN E	GMP - WHO 12 blisters x 5 soft capsules

DOMENAT® VITAMIN E	GMP - WHO 12 blisters x 5 soft capsules
DOMENAT® VITAMIN E	GMP - WHO 12 blisters x 5 soft capsules

DOMENAT® VITAMIN E	GMP - WHO 12 blisters x 5 soft capsules
DOMENAT® VITAMIN E	GMP - WHO 12 blisters x 5 soft capsules



c. Nhấn hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

 DOMESCO	GMP - WHO 3 vỉ x 10 viên nang mềm	DOMENAT[®] VITAMINE	DOMENAT[®]
	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)		
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa: - Vitamin E (dl-alpha-tocopheryl acetat) 400 IU - Tá dược vừa đủ CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS			
 DOMESCO	GMP - WHO 3 blisters x 10 soft capsules	DOMENAT[®] VITAMINE	DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 National road 30, My Phu Ward, CaoLanh City, Dong Thap Province (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)
	COMPOSITION: Each soft capsule contains: - Vitamin E (dl-alpha-tocopheryl acetate) 400 IU - Excipients s.q.f. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION		



Số 10 SX/CH
Ngày SX/NH
Hạn dùng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOMENAT®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa

- Vitamin E (dl-alpha-tocopheryl acetat).....400 IU

- Tá dược: Dầu nành, Gelatin, Glycerin, Sorbitol lỏng, Natri benzoat, Mùi vanillin.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên.

- Hộp 6; 12 vỉ x 5 viên.

- Chai 30 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Vitamin E có tác dụng bảo vệ màng tế bào. Vitamin E được sử dụng trong điều trị thiếu Vitamin E ở người lớn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Cách dùng: Dùng uống, nên dùng cùng với thức ăn.

* Liều lượng: 1 viên/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với vitamin E hoặc với các thành phần khác của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Viêm ruột hoại tử cần được chú ý khi điều trị vitamin E cho trẻ sơ sinh thiếu tháng có cân nặng dưới 1,5 kg.

- Liều cao vitamin E có khuynh hướng gây chảy máu ở bệnh nhân thiếu hụt vitamin K hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu.

- Ảnh hưởng của vitamin E phần lớn chỉ được nghiên cứu trong vài tuần hoặc vài tháng, vì thế những ảnh hưởng mãn tính suốt đời khi dùng liều cao, kéo dài vẫn còn chưa rõ ràng. Tuy vậy, cần thận trọng khi điều trị và lưu ý liều cao vitamin E trên 400 IU/ngày hoặc cao hơn ở những người bệnh mãn tính có liên quan đến sự tăng lên của tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai, thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Ở người mẹ được dinh dưỡng tốt, lượng vitamin E có trong thức ăn là đủ và không cần bổ sung. Nếu chế độ ăn kém, nên bổ sung cho đủ nhu cầu hằng ngày khi có thai.

- Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai. Nồng độ tocopherol trong huyết tương trẻ sơ sinh bằng 20 - 30% nồng độ ở người mẹ, trẻ sơ sinh nhẹ cân có nồng độ thấp hơn. Sữa người có lượng vitamin E gấp 5 lần sữa bò và có hiệu quả hơn trong việc duy trì đủ lượng vitamin E trong huyết thanh cho trẻ đến một năm tuổi. Nhu cầu vitamin E hằng ngày trong khi cho con bú là 19 mg. Chỉ cần bổ sung cho mẹ khi thực đơn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần cho nhu cầu hằng ngày.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Vitamin E hoặc dạng chuyển hóa làm giảm hiệu quả của vitamin K và làm tăng hiệu quả của thuốc chống đông máu.

- Dùng đồng thời vitamin E và acid acetylsalicylic có nguy cơ gây chảy máu.

- Vitamin E có thể làm tăng hấp thu, sử dụng và dự trữ vitamin A. Vitamin E bảo vệ vitamin A khỏi bị thoái hóa do oxy hóa làm cho nồng độ vitamin A trong tế bào tăng lên; vitamin E cũng bảo vệ chống lại tác dụng của chứng thừa vitamin A.

- Vitamin E liều trên 10 IU/kg có thể làm chậm đáp ứng của việc điều trị sắt ở trẻ em thiếu máu do thiếu sắt. Trẻ sơ sinh nhẹ cân được bổ sung sắt có thể làm tăng thiếu máu tan máu do thiếu hụt vitamin E.

- Sử dụng quá thừa dầu khoáng có thể làm giảm hấp thu vitamin E.

- Colestyramin, colestipol, orlistat có thể cản trở hấp thu vitamin E. Sử dụng cách nhau ít nhất 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Vitamin E thường dung nạp tốt. Liều cao, kéo dài có thể gây đau đầu, chóng mặt, mờ mắt, buồn

nôn, tiêu chảy, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, viêm ruột hoại tử, bất thường ở tuyến sinh dục, đau nhức vú, tăng cholesterol và triglycerid huyết thanh, giảm thyroxin và triiodothyronin huyết thanh, creatin niệu, tăng creatin kinase huyết thanh, tăng estrogen và androgen trong nước tiểu, phát ban, viêm da, mệt mỏi, viêm tĩnh mạch huyết khối.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Vitamin E ít độc nhất trong các vitamin tan trong dầu.

- Liều 300 – 3200 mg (500 – 5333 IU)/ngày: Gây rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, trung tiện, tiêu chảy), suy nhược, mệt mỏi.
- Liều 200 – 270 mg (333 – 450 IU)/ngày trong thời gian dài làm cạn kho dự trữ vitamin A, ức chế hấp thu và ức chế tác dụng vitamin K.
- Liều rất cao 1,3 – 1,8 g/ngày: Gây rối loạn tiêu hóa, giảm chức năng sinh dục và creatinin niệu.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Alpha-tocopherol có trong tự nhiên dưới dạng đồng phân d (d-alpha-tocopherol) có hoạt tính mạnh hơn dạng đồng phân dl (dl-alpha-tocopherol) của alpha-tocopherol tổng hợp.
- Vitamin E là một vitamin tan trong dầu mỡ, phân bố rộng rãi trong thức ăn. Nguồn vitamin E giàu nhất là dầu thực vật, đặc biệt là dầu mầm lúa mì, dầu hướng dương, dầu hạt bông; ngũ cốc và trứng. Lượng vitamin E trong thức ăn bị mất đi là do quá trình bảo quản và nấu nướng. Nhu cầu hàng ngày là khoảng 4 - 15 mg.
- Thiếu vitamin E rất hiếm, chỉ xảy ra ở những người không có khả năng hấp thu hoặc mắc một số bệnh di truyền ngăn cản duy trì nồng độ bình thường vitamin E trong máu.
- Chức năng sinh học chính xác của vitamin E chưa được biết đầy đủ ở người. Vitamin E được coi là một chất chống oxy hóa, ngăn chặn sự oxy hóa các acid béo cao phân tử chưa bão hòa (các acid này là thành phần của màng tế bào, phospholipid và lipoprotein huyết tương) cũng như các chất nhạy cảm với oxy khác như vitamin A và acid ascorbic (vitamin C). Các gốc tự do sinh ra do nhiều quá trình phản ứng trong tế bào có khả năng gây tác hại cho màng tế bào, protein và acid nucleic, dẫn đến rối loạn chức năng và gây bệnh cho tế bào. Vitamin E phản ứng với các gốc tự do, làm mất các gốc peroxy (gốc peroxy phản ứng với vitamin E nhanh gấp 1000 lần so với các acid béo cao phân tử chưa bão hòa). Trong quá trình phản ứng, vitamin E không tạo thêm gốc tự do khác.
- Do tính chất chống oxy hóa của vitamin E, đã có nhiều nghiên cứu dùng vitamin E để làm giảm nhẹ chứng mất trí nhớ của bệnh Alzheimer sớm hoặc do lão hóa, bệnh thoái hóa hoàng điểm liên quan đến tuổi tác, ung thư, xơ cứng động mạch, bệnh mạch vành, đục thủy tinh thể... nhưng đến nay chưa được chứng minh hiệu quả rõ ràng. Một số nhà lâm sàng đã điều trị để làm giảm nguy cơ thoái hóa hoàng điểm liên quan đến tuổi tác như sau: Liều vitamin C 500 mg/ngày kết hợp với beta caroten 15 mg/ngày, vitamin E 400 mg/ngày và kẽm (dạng kẽm oxyd) 80 mg/ngày. Bệnh Alzheimer và bệnh động mạch vành: Liều 200 – 800 IU/ngày. Tuy nhiên hiện tại vẫn chưa đủ dữ liệu chứng minh hiệu quả điều trị của thuốc đối với các bệnh này và cần lưu ý liều 400 mg/ngày trở lên có thể làm tăng tỷ lệ tử vong.
- *In vitro*, vitamin E còn có tác dụng ngăn chống tan hồng cầu do các chất oxy hóa và làm tăng đáp ứng miễn dịch ở người cao tuổi khỏe mạnh, làm giảm kết tụ tiểu cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Để vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tuyến tụy phải hoạt động bình thường. Lượng vitamin E hấp thu giảm khi liều dùng tăng lên. Khoảng 20 - 60% vitamin được hấp thu từ nguồn thức ăn. Ở người bệnh bị hội chứng hấp thu kém và trẻ đẻ non nhẹ cân, hấp thu vitamin E có thể giảm đi rất nhiều. Chế phẩm dạng phân tán trong nước có thể hấp thu qua ruột tốt hơn so với chế phẩm dạng dầu.
- Thuốc vào máu qua vi thể dưỡng chấp trong bạch huyết rồi được vận chuyển tới gan. Vitamin E được tiết ra từ gan dưới dạng lipoprotein tỷ trọng thấp (VLDL) và nồng độ vitamin E trong huyết tương phụ thuộc vào sự tiết này. Chỉ một dạng đồng phân lập thể R-alpha-tocopherol được gan tái xuất tiết nhờ vào ái lực của alpha-tocopherol đối với protein vận chuyển alpha-tocopherol của gan (alpha-TTP: alpha-tocopherol transfer protein). Vitamin E sau đó được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và dự trữ ở mô mỡ. Nồng độ bình thường của tocopherol trong huyết tương là 6 - 14 microgam/ml. Nồng độ vitamin E trong huyết tương dưới 5 microgam/ml hoặc dưới 800 microgam vitamin E/1 g lipid trong huyết tương trong vài tháng được xem như là phản ánh sự

thiếu hụt vitamin E. Sau khi uống vitamin E liều cao, nồng độ tocopherol trong huyết tương có thể bị cao lên trong 1 - 2 ngày. Tổng dự trữ vitamin E trong cơ thể ước lượng 3 - 8 g và có thể đáp ứng được nhu cầu cơ thể trong 4 năm hoặc hơn khi chế độ ăn nghèo vitamin. Alpha-tocopherol phân bố vào mắt, đạt được nồng độ cao hơn ở vùng giác mạc so với màng mạch hoặc thủy tinh thể. Nồng độ này có thể tăng lên khi bổ sung vitamin.

- Vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma-lacton của acid này, hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Một số thải trừ qua nước tiểu.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

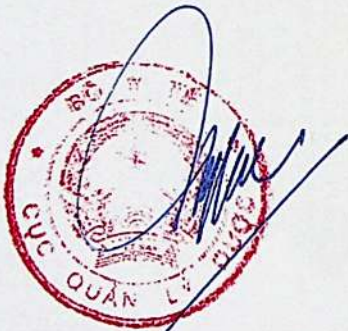
Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 21 tháng 3 năm 2014



TỔNG GIÁM ĐỐC

Le Văn Nhã Phương



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng