



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Epunec

(Viên nang mềm Vitamin E 200 IU)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần được chất:

Vitamin E200 IU

Dưới dạng DL – alpha tocopheryl acetat200 mg

Thành phần tá dược: dầu đậu nành, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, ethyl vanilin, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm

Mô tả: Viên nang mềm hình oval, trong suốt, màu vàng nhạt, bề mặt nhẵn bóng, viên khô cầm không dính tay.

CHỈ ĐỊNH:

- Bổ sung Vitamin E cho cơ thể. Thuốc được chỉ định điều trị rối loạn dinh dưỡng, hội chứng kém hấp thu, thiếu máu dinh dưỡng.
- Cải thiện tình trạng da, đặc biệt là mụn trứng cá và xơ cứng bì.
- Làm chậm quá trình lão hóa do quá trình oxy hóa
- Điều trị một số bệnh thiếu máu, đặc biệt là thiếu máu tán huyết
- Bệnh lý thần kinh, hỗ trợ điều trị suy nhược thần kinh trong tình trạng kiệt sức và bệnh lý thần kinh - mạch máu.
- Bệnh tim mạch và mạch máu. Thuốc có đặc tính chống huyết khối
- Là một phần của điều trị viêm gan mạn tính
- Điều trị các thay đổi liên quan đến thoái hóa và tăng sinh trong hệ thống khớp, dây chằng cột sống và các khớp lớn. Hỗ trợ điều trị loạn dưỡng cơ, teo cơ và các bệnh về cơ khác.
- Rối loạn sinh sản, rối loạn trong thai kỳ
- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng khó chịu trong thời kỳ mãn kinh (như bốc hỏa,...).
- Là thuốc hỗ trợ một số rối loạn nội tiết. Hỗ trợ cho phương pháp điều trị bằng nội tiết tố trong rối loạn chu kỳ kinh nguyệt, hỗ trợ làm giảm triệu chứng khó chịu trong chu kỳ kinh nguyệt (như giảm đau và giảm chảy máu,...).
- Hỗ trợ điều trị suy giảm khả năng sinh sản ở nam giới, điều trị bệnh xơ cứng vật hang (peyronie), dùng kết hợp với vitamin A để điều trị vô sinh nam.
- Thuốc hỗ trợ trong điều trị một số bệnh lý răng miệng.
- Ước chế sự gia tăng cận thị.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, nuốt nguyên viên với nước, dùng sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

uống 200 mg – 400 mg vitamin E mỗi ngày. Liều lượng tùy theo từng cá nhân, tính chất của bệnh và theo nồng độ vitamin E trong huyết tương, đặc biệt nếu cần dùng liều cao lâu dài (trên 800 mg - 1000 mg mỗi ngày).

- Đối với bệnh thiếu máu do thiếu dinh dưỡng: 300 mg mỗi ngày trong 10 ngày.
- Trong các chỉ định da liễu: 100-200 mg mỗi ngày. Có thể dùng liều cao hơn.
- Liệu pháp chống oxy hóa: 200 - 400 mg, 1 hoặc 2 lần một ngày.
- Suy nhược thần kinh ở trạng thái kiệt sức: 100 mg mỗi ngày.
- Rối loạn mạch máu: 100 mg mỗi ngày.
- Trong viêm gan mạn tính hoạt động: 300 mg mỗi ngày trong thời gian dài
- Chỉ định thấp khớp: 100 mg - 300 mg mỗi ngày trong vài tuần.
- Chứng loạn dưỡng cơ nguyên phát: lên tới 2000 mg mỗi ngày.
- Chỉ định hỗ trợ rối loạn nội tiết: 300 mg - 500 mg mỗi ngày.
- Rối loạn chu kỳ kinh nguyệt (dùng như chất bổ sung cho điều trị nội tiết tố): 300 mg - 400 mg mỗi ngày, 5 lần liên tiếp kể từ ngày thứ 17 của chu kỳ.
- Rối loạn chu kỳ kinh nguyệt ở người trẻ tuổi trước khi bắt đầu điều trị nội tiết tố: 100 mg 1 - 2 lần một ngày trong 2 - 3 tháng.
- Bệnh xơ cứng vật hang (peyronie): 300 - 400 mg mỗi ngày trong vài tuần, sau đó 50 mg mỗi ngày trong vài tháng.
- Bệnh răng miệng: 200 mg - 300 mg mỗi ngày.
- Các chỉ định khác dùng liều 300 – 400 mg mỗi ngày, có thể lên tới 600 mg, trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ

Phụ nữ có thai và cho con bú: tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng (xem thêm **sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**)

Trẻ em:

Liều lượng tùy theo từng bệnh nhân, liều dùng chính xác cho trẻ trên 3 tuổi do bác sĩ xác định, tùy theo mức độ thiếu hụt và do nồng độ vitamin E trong huyết thanh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với vitamin E hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 3 tuổi do dạng bào chế của thuốc là viên nang mềm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Vitamin E có thể làm tăng nguy cơ chảy máu, cần thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân bị thiếu vitamin K (hoặc các rối loạn đông máu khác), bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu và liều lượng của thuốc chống đông máu phải được theo dõi chặt chẽ.

Tình trạng hạ đường huyết do thiếu vitamin K có thể trầm trọng hơn khi dùng vitamin E liều cao.

Ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh, cần thận trọng khi dùng liều cao kéo dài (trên 800 mg) do có thể tăng nguy cơ creatin niệu, tăng hoạt tính creatin kinase và nồng độ cholesterol trong huyết thanh, có thể có xu hướng làm thay đổi nồng độ chuyển hóa hormon tuyến giáp, tắc mạch phổi và huyết khối.

Thuốc có chứa dầu đậu nành, nếu bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng hay đậu nành thì không dùng thuốc này.

Thuốc chứa sorbitol, sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thuốc chứa methylparaben, propylparaben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: vitamin E chỉ đi qua hàng rào nhau thai ở một mức độ hạn chế. Có thể dùng cho phụ nữ có thai nếu tuân thủ liều lượng do bác sĩ chỉ định.

Phụ nữ cho con bú: vitamin E đi vào sữa mẹ. Có thể dùng cho phụ nữ cho con bú nếu tuân thủ liều lượng do bác sĩ chỉ định.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vitamin E không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Sắt làm tăng nhu cầu vitamin E hàng ngày.

Vitamin E có thể làm giảm hoạt động của vitamin K.

Vitamin E làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu ở liều hơn 400 IU mỗi ngày.

Vitamin E liều cao làm cạn kiệt lượng vitamin A dự trữ trong cơ thể.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Nếu tuân thủ liều dùng theo quy định sẽ không gây ra tác dụng không mong muốn.

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất gặp với quy ước như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp

($\geq 1/10\,000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\,000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

Phân loại	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Không rõ tần suất	Đau đầu*
Rối loạn đường tiêu hoá	Không rõ tần suất	Khó tiêu*
Rối loạn chung và phản ứng tại chỗ	Không rõ tần suất	Mệt mỏi*, suy nhược*

* khi dùng liều cao từ 400 mg đến 800 mg mỗi ngày trong thời gian dài.

Vitamin E thường được dung nạp tốt. Khi dùng vitamin E liều cao có thể gây rối loạn tiêu hoá, mệt mỏi và yếu cơ. Viêm tắc tĩnh mạch, thuyên tắc huyết khối phổi, creatin niệu và tăng hoạt tính creatin kinase huyết thanh.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều cao vitamin E (400 mg - 800 mg mỗi ngày khi sử dụng lâu dài) có thể dẫn đến rối loạn thị lực, tiêu chảy, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn hoặc co thắt dạ dày, mệt mỏi và suy nhược nghiêm trọng.

Liều rất cao (trên 800 mg mỗi ngày khi sử dụng lâu dài) có thể gây xu hướng chảy máu ở bệnh nhân thiếu vitamin K và có thể làm thay đổi quá trình chuyển hóa của hormon tuyến giáp.

Điều trị quá liều bao gồm ngừng tạm thời việc sử dụng vitamin E và điều trị triệu chứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nhóm dược lý: vitamin, thuốc vitamin không phối hợp khác

Mã ATC: A11HA03

Cơ chế hoạt động

Vitamin E (tocopherol) có hiệu quả sinh học bảo vệ các chất trung gian không bền trong quá trình hô hấp của mô khỏi oxy hóa bởi nhóm chức năng của các phân tử. Vitamin E hoạt tính có khả năng oxy hóa thuận nghịch thành semiquinon, chất này sẽ bị khử trở lại thành Vitamin E trong môi trường sinh lý.

Nếu có sẵn nhiều Vitamin E, chúng sẽ bảo vệ các chất trung gian dễ vỡ và các sản phẩm trao đổi chất khỏi quá trình oxy hóa. Trong các quá trình oxy hóa khử trong điều kiện bệnh lý, Vitamin E đóng vai trò như một loại chất đệm.

Vitamin E hoạt động trong cơ thể như một chất chống oxy hóa tế bào và làm giảm các gốc tự do.

DƯỢC LỰC HỌC:

Vitamin E đi vào máu chủ yếu qua bạch huyết, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được sau khi uống 4 - 8 giờ và trở về mức cơ bản trong vòng 24 giờ. Vitamin E được phân phối đến tất

cả các mô, ưu tiên đến mô mỡ. Về mặt dược động học, sự phân bố Vitamin E trong các mô khác nhau được theo dõi sau khi dùng đường uống bằng cách sử dụng alpha-tocopherol axetat được đánh dấu ^{14}C . Hoạt động mạnh nhất được tìm thấy ở tuyến thượng thận, hoạt động mạnh ở lá lách, phổi, tinh hoàn và dạ dày, và rất ít hoạt động được tìm thấy ở não.

Một yếu tố quan trọng đối với chức năng và mức độ tocopherol trong máu là hàm lượng lipid. Lipoprotein đóng một vai trò quan trọng trong sinh lý học của vitamin E như một hệ thống vận chuyển. Tổng hàm lượng cơ thể là 3-8 g và tương ứng với lượng vitamin E tiêu thụ của cơ thể trong 4 năm thiếu hụt trở lên.

Vitamin E là một chất sinh lý đối với cơ thể con người và nồng độ của nó trong huyết thanh của người khỏe mạnh dao động trong khoảng 6-14 $\mu\text{g/l}$.

Nồng độ trong huyết tương không tương quan với tình trạng dinh dưỡng, nhưng lipid huyết tương giảm xuống dưới 5 $\mu\text{g/l}$ trong huyết tương trong vài tháng có thể dẫn đến biểu hiện triệu chứng thiếu vitamin E. Sau khi dùng vitamin E liều cao, nồng độ trong huyết tương tăng trong 1-2 ngày. Vitamin E được bài tiết qua mật. Những thay đổi đáng kể sau khi dùng vitamin E không được phản ánh ngay lập tức trong mật vì mật có nồng độ alpha-tocopherol không đối so với nồng độ trong huyết thanh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03, 05, 10 vỉ x 10 viên

Hộp 1 lọ 30 viên

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM

Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, Hà Nam

