

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ HỘP SẢN PHẨM: VIÊN NANG MỀM ETINFO

Viên nang mềm

ETINFO

Vitamin E (D-alpha tocopheryl acetat) 400 IU

GMP-WHO
Rx - Thuốc kê đơn

Phân phối bởi



TIN PHONG PHARM

Viên nang mềm

ETINFO

Vitamin E (D-alpha tocopheryl acetat) 400 IU

SỞ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐĂNG KÝ DUYỆT

Lần đầu: 23-10-2019

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

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

Tá dược vừa đủ1 viên nang mềm

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

*Đề xa tầm tay trẻ em,
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIN PHONG
Lô B10/D6, khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Hà Nội

GMP-WHO
Rx - Thuốc kê đơn

Phân phối bởi



TIN PHONG PHARM

Viên nang mềm

ETINFO

Vitamin E (D-alpha tocopheryl acetat) 400 IU

Box of 3 blisters x 10 soft capsules

INGREDIENTS: Each soft capsule contains:

Vitamin E (D-alpha tocopheryl acetate)..... 400IU

Excipients.....qs.....1 soft capsule

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: See the package insert.

STORAGE:
Keep in dry place, below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's

Keep out the reach of children, Read the package insert carefully before use

SĐK/REG.No:

Số lô SX/Lot.No:

Ngày SX/Mfg.Date:

HSD/Exp.Date:

Viên nang mềm

ETINFO

Vitamin E (D-alpha tocopheryl acetat) 400 IU

NHÃN HỘP (KT 125 mm x 40 mm x 80 mm)

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ NHÃN VĨ SẢN PHẨM: VIÊN NANG MỀM ETINFO



NHÃN VĨ (KT 118 x 70 mm)

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
TÚI NHÔM SẢN PHẨM: VIÊN NANG MỀM ETINFO

Viên nang mềm

ETINFO
Vitamin E (D-alpha tocopheryl aceta) 400 IU

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN

SỐ LÔ SX/ LOT.NO:

NSX/ MFG. DATE:

HSD/ EXP. DATE:



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN

Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong,
huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh

Handwritten signature

TÚI NHÔM (KT 193 x 70 x32 mm)

Rx-Thuốc này đang theo đơn thuốc

GMP - WHO

Viên nang mềm ETINFO

(D-alpha tocopheryl acetat 400 IU)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần hoạt chất: Vitamin E (D-alpha tocopheryl acetat) 400 IU
(Tã được gồm: Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, vanilin, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, ethanol 96%*, nước tinh khiết*)

*Tã được bay hơi trong quá trình sản xuất

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang mềm

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhiệm được Iy: Vitamin

Mã ATC của thuốc: A11HA03

D-alpha tocopheryl acetat là nguồn cung cấp vitamin E tự nhiên và có hoạt tính sinh học cao hơn so với vitamin E tổng hợp (dạng DL-alpha tocopheryl acetat). Vitamin E được bổ sung ngoài việc làm mất các triệu chứng thiếu vitamin E còn làm chất chống oxy hóa có thể theo các cơ chế sau:
Ngăn cản quá trình oxy hóa các thành phần thiết yếu trong tế bào.
Ngăn cản tạo thành các sản phẩm oxy hóa độc hại, ví dụ các sản phẩm peroxy hóa do chuyển hóa các acid béo chưa bão hòa; phản ứng với các gốc tự do (nguyên nhân gây tổn hại màng tế bào do oxy hóa), mà không tạo ra các gốc tự do khác trong quá trình đó.

Ngoài ra, vitamin E còn có tác dụng làm tăng hấp thu vitamin A qua ruột, bảo vệ vitamin A khỏi bị thoái hóa và bảo vệ chống lại tác dụng của chứng thiếu vitamin A.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỒNG HÓA:

Sau khi uống, vitamin E được hấp thu qua đường tiêu hóa. Khi mật và tuyến tụy hoạt động bình thường. Lượng Vitamin E hấp thu giảm khi liều dùng tăng lên. Thuốc vào máu qua vi thể đường chạp trong bạch huyết, rồi được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và tích lại ở mô mỡ.
Một ít vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma - lacton của acid này, rồi thải qua nước tiểu, hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Vitamin E vào sữa nhưng rất ít qua nhau thai.

CHỈ ĐỊNH:

ETINFO được dùng trong trường hợp:

- Dùng để điều trị và dự phòng trong các trường hợp thiếu hụt vitamin E

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Uống viên với nước.

Liều dùng:

Người lớn: Uống 1 viên mỗi ngày vào buổi sáng, gần bữa ăn hoặc theo ý kiến của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với D-alpha tocopheryl acetat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Thuốc có chứa tá dược dầu nành nên chống chỉ định với bệnh nhân dị ứng với đậu nành.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Vitamin E có tác dụng làm tăng thời gian chảy máu ở bệnh nhân thiếu vitamin K hoặc những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu. Do đó, cần theo dõi thời gian prothrombin và chỉ số INR trong thời gian sử dụng vitamin E trên các bệnh nhân này để phát hiện và điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông hợp lý.

KT: 200 x 100 mm

[Handwritten signature]

-Vitamin E được báo cáo làm tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân đang sử dụng estrogen. Cần thận trọng đối với phụ nữ đang sử dụng thuốc tránh thai là estrogen.
- Thận trọng khi sử dụng vitamin E cho trẻ em đẻ non (dưới 1,5 kg) vì nguy cơ thiếu vitamin hoai tử ruột.
Lưu ý với tá dược:

Chế phẩm có chứa tá dược dầu nành, cần thận trọng với bệnh nhân dị ứng với các loại hạt đậu, lạc (đậu phộng)...

-Chế phẩm chứa sorbitol nên thuốc không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền.

-Chế phẩm có chứa methyl parahydroxybenzoat và propyl parahydroxybenzoat có thể gây ra những phản ứng dị ứng chậm phát.

-Chế phẩm có chứa một lượng rất nhỏ ethanol là tá dược bay hơi trong quá trình sản xuất (dưới 100mg/liều)

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

-Không có thông tin về an toàn khi sử dụng vitamin E liều cao cho phụ nữ có thai. Do đó, không sử dụng cho phụ nữ trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai (sau 3 tháng đầu thai kỳ) khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ của việc sử dụng thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

-Không có thông tin về an toàn khi sử dụng vitamin E liều cao cho phụ nữ cho con bú và trẻ em. Do đó, chỉ sử dụng cho phụ nữ cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ của việc sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

-Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

-Vitamin E có tác dụng làm tăng thời gian chảy máu ở bệnh nhân thiếu vitamin K hoặc những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu. Do đó, cần theo dõi thời gian prothrombin và chỉ số INR trong thời gian sử dụng vitamin E trên các bệnh nhân này để phát hiện và điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông hợp lý.

-Vitamin E được báo cáo làm tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân đang sử dụng estrogen. Cần thận trọng đối với phụ nữ đang sử dụng thuốc tránh thai chứa estrogen.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

-Vitamin E thường được dung nạp tốt và không gây tác dụng phụ ở liều thông thường. Liều cao có thể gây ra chảy, đau bụng, các rối loạn tiêu hóa khác và cũng có thể gây mệt mỏi, yếu. Khi xuất hiện các dấu hiệu nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Thông báo nguy cơ bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Triệu chứng: Rối loạn chức năng da dày-ruột thông qua cơ thể xuất hiện khi sử dụng liều lớn hơn 1g/ngày

-Xử trí: Điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐỒNG GỒI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm, vi được đóng trong túi nhôm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS



[Handwritten signature]

**TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phu Quốc Thịnh**



PHÂN PHỐI, BÚI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
ĐC: Lô B10/Đ6, Khu đô thị Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội
ĐT: 024.37481750 * Website: http://www.duocphong.com



CƠ SỞ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
ĐC: Đường Y6, KCN Yên Phong, Xã Đông Phong, Huyện Yên Phong Bắc Ninh
ĐT: 0222.3699285 * Website: http://www.gianguyenpharma.com