

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/9/2016

MA

Mẫu tuýp: **Vitamin C STADA 1g**
Kích thước: 80x85 mm

Mẫu vỉ xé: **Vitamin C STADA 1g**
Kích thước: 92x96 mm

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
 ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
 KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 Số 40, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam Singapore,
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
 Vitamin C 1 g
 Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

10 viên nén sủi bọt / 10 effervescent tablets

Rx THUỐC KÈ ĐƠN
Vitamin C 1g
STADA
 Vitamin C 1g

STADA
 CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Manufacturer's specification
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
 BEFORE USE

Số lô SX - Batch No.:
 HD - Exp. date:

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
 No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore
 Industrial Park, Thuận An, Bình Dương Province,
 Vietnam

Composition: Each effervescent tablet contains:
 Vitamin C 1 g
 Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the package insert inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light and moisture. Do not store above 30°C.

PHI 001 A

Viên nén sủi bọt
Vitamin C 1g
STADA
 Vitamin C 1g

STADA
 CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Effervescent Tablet
Vitamin C 1g
STADA
 Vitamin C 1g

STADA
 STADA-VN J.V. Co., Ltd.

Viên nén sủi bọt
Vitamin C 1g
STADA
 Vitamin C 1g

STADA
 CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Effervescent Tablet
Vitamin C 1g
STADA
 Vitamin C 1g

STADA
 STADA-VN J.V. Co., Ltd.

TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM

H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu hộp: Vitamin C STADA 1g
Kích thước: 100x100x22 mm
Tỉ lệ: 100%

MAJ



SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Vitamin C 1 g
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tuyệt đối không áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

100x100x22



TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GP NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuân An, Bình Dương Province, Vietnam

Caution: Each effervescent tablet contains:
Vitamin C 1 g
Excipients qs 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light and moisture. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

PL050814

Mẫu hộp: Vitamin C STADA 1g

Kích thước: 100x100x27 mm

Tỉ lệ: 100%

MAD



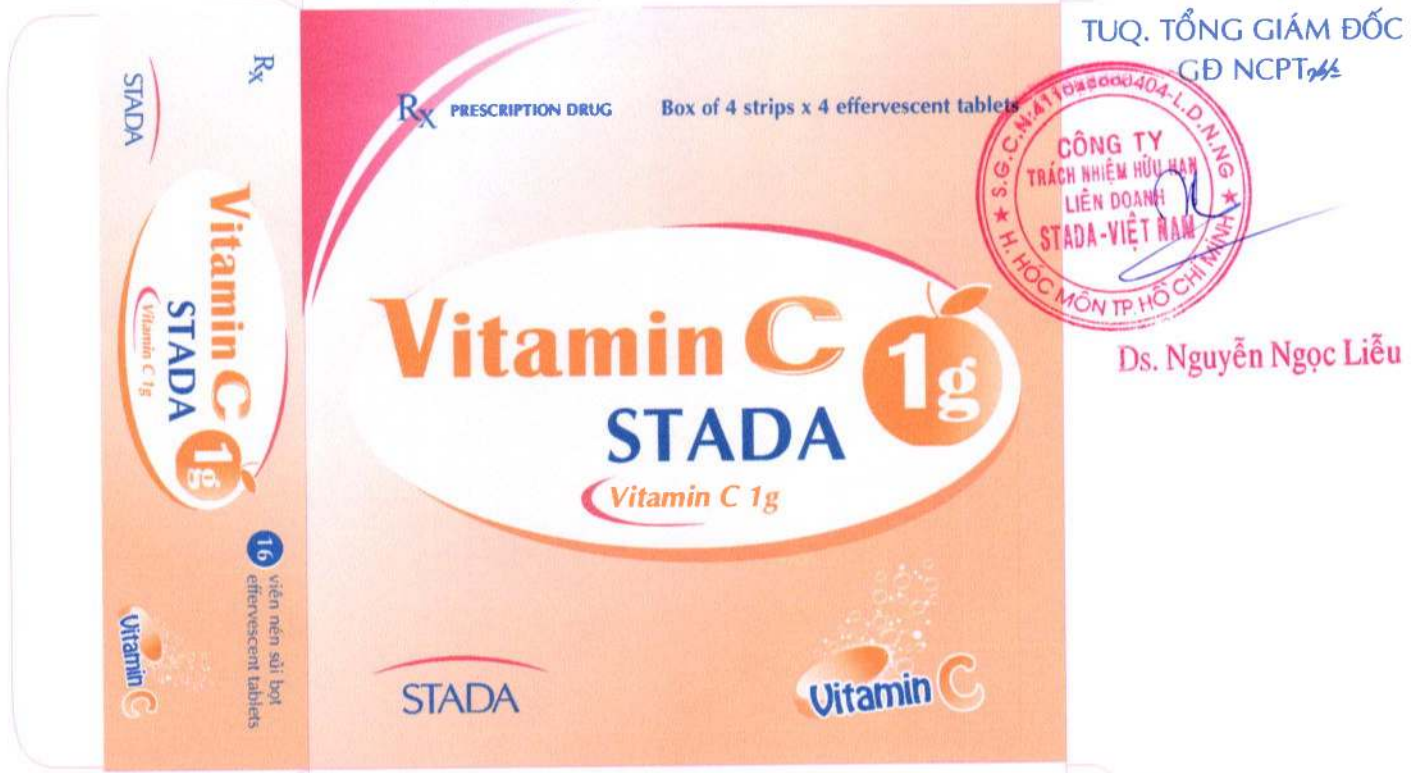
Vitamin C STADA 1g

SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Vitamin C 1 g
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

100x100x27



Rx PRESCRIPTION DRUG **Box of 4 strips x 4 effervescent tablets**

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

STADA

Vitamin C STADA 1g

16 viên nén sủi bọt
effervescent tablets

STADA

Vitamin C

Barcode

P1050814

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

Composition: Each effervescent tablet contains:
Vitamin C 1 g
Excipients (q.s.) 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light and moisture. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Mẫu hộp: Vitamin C STADA 1g

Kích thước: 100x100x35 mm

Tỉ lệ: 97%

MA



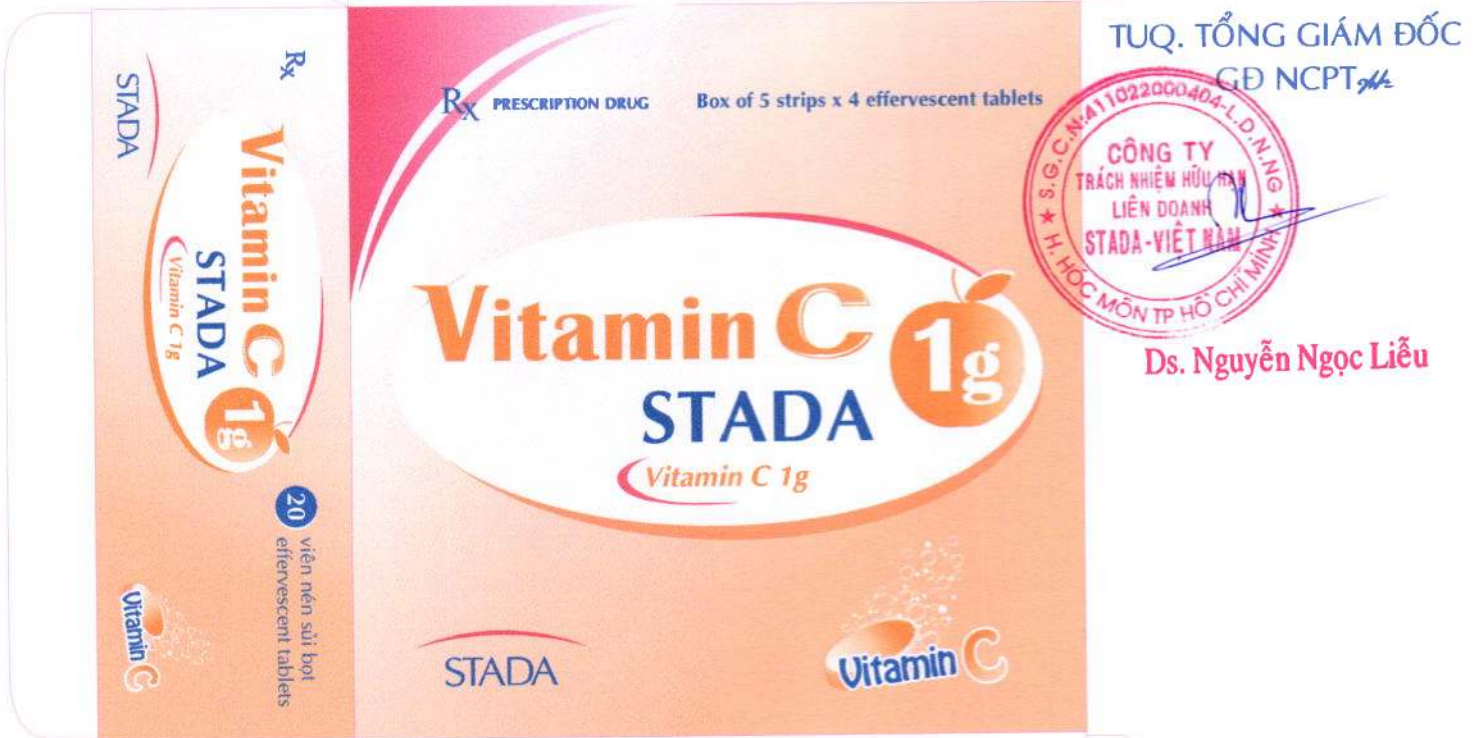
Thành phần: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
 Vitamin C _____ 1 g
 Tá dược vừa đủ _____ 1 viên
 Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Vitamin C STADA 1g

SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

100X100X35



Rx PRESCRIPTION DRUG

Box of 5 strips x 4 effervescent tablets

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GP NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Vitamin C STADA 1g
STADA
Vitamin C 1g

STADA

Vitamin C

Vitamin C STADA 1g

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
 No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
 Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam

Composition: Each effervescent tablet contains:
 Vitamin C _____ 1 g
 Excipients q.s. _____ 1 tablet
 Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the package insert inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light and moisture. Do not store above 30°C.
 Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

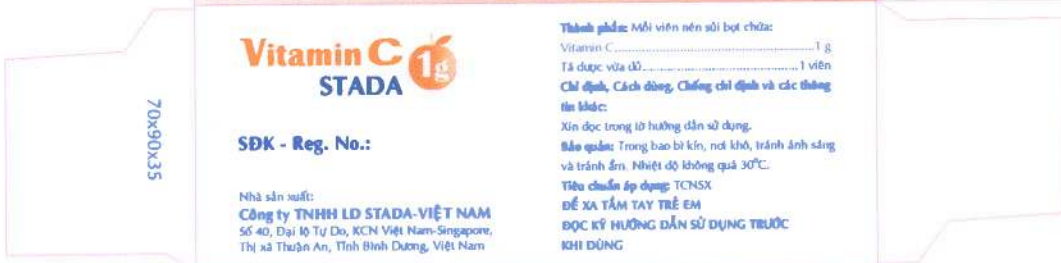
PL050814

Mẫu hộp: **Vitamin C STADA 1g**

Kích thước: 70x90x35 mm

Tỉ lệ: 100%

Handwritten signature



Handwritten signature

Mẫu hộp: Vitamin C STADA 1g
Kích thước: 35x90x35 mm
Tỉ lệ: 100%



TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT *gsk*

S. G. C. (N. A) 1022000404-L. D. N. NG
 CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
 LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
 H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Vitamin C STADA 1 g

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sùi bọt chứa:

Vitamin C 1 g
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 (Acid citric khan, natri bicarbonat khan, aspartam, povidon K30, màu sunset yellow, natri carbonat khan, natri saccharin, bột mùi cam, macrogol 6000, natri benzoat)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu cam, hai mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- 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. 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.
- 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 enzym chuyển hóa thuốc cùng với cytochrom P₄₅₀. Hoạt tính của hệ thống enzym 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, superoxyd, peroxyinitrit và nitroxyd, các oxy tự do và các hypochlorid, là những gốc tự do gây độc hại cho cơ thể.
- *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.

ĐƯỢC 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 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.

Thải 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.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị bệnh scorbut.
- Cung cấp vitamin C trong một số trường hợp đặc biệt như sai sót về sự phát triển của răng và xương, viêm niệu, chảy máu niệu và long răng. Tình trạng sốt, đau ốm thường xuyên và nhiễm trùng (viêm phổi, ho gà, lao, bệnh bạch cầu, viêm xoang, sốt do thấp khớp,...) tăng nhu cầu về vitamin C. Chỉ dùng trong thời gian ngắn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Vitamin C STADA 1 g được dùng bằng đường uống. Hòa tan viên thuốc trong ly nước.

Người lớn: 1 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với vitamin C hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tránh dùng liều cao vitamin C cho những bệnh nhân:
 - + Thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (nguy cơ thiếu máu tán huyết).
 - + Có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu (tăng nguy cơ hình thành sỏi thận).
 - + Bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

THẬN TRỌNG

- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến tăng chuyển hóa của thuốc ("hiệu tượng nhờn thuốc"), khi giảm về liều bình thường có thể gây bệnh scorbut. Dùng liều cao vitamin C trong suốt thời kỳ mang thai có thể dẫn đến bệnh scorbut cho trẻ sơ sinh.
- Tán huyết có thể xảy ra khi dùng vitamin C cho những trẻ sơ sinh bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase và cho trẻ sinh non khỏe mạnh khác.
- 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, cystin, hoặc sỏi oxalat, hoặc thuốc trong đường tiết niệu.

TƯƠNG TÁC 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 qua 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 có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂, cần khuyến bệnh nhân tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.
- 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Vitamin C đi qua nhau thai. Chưa có các nghiên cứu cả trên động vật và trên người mang thai, nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hằng 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.

Phụ nữ cho con bú

Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thận: Tăng oxalat niệu.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- Máu: Thiếu máu tán huyết.
- Tim mạch: Bùng đỏ, suy tim.
- Thần kinh trung ương: Xiu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
- Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, tiêu chảy.
- Thần kinh - cơ và xương: Đau cạnh sườn.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

- BẢO QUẢN** : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
- HẠN DÙNG** : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- ĐÓNG GÓI** : Ví xé 4 viên. Hộp 2 vi.
 Ví xé 4 viên. Hộp 4 vi.
 Ví xé 4 viên. Hộp 5 vi.
 Tuýp 10 viên. Hộp 1 tuýp.
 Tuýp 10 viên. Hộp 2 tuýp.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Đề xa tầm tay trẻ em
 Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
 Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 20/04/2016

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
 ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469



Handwritten signature

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM
H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH
Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

