

259/80 A

<https://trungtamthuoc.com/>

MÃU NHÃN

---o0o---

SẢN PHẨM:

HOVITEC Syrup

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ:

RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.

Dr. Annie Besant Road, Worli Colony Post Office,
Mumbai – 400 030, INDIA

Tel: + 91 – 22 – 2493 4251

Fax: + 91 – 22 – 2493 3747

MÃU NHÃN:

- Nhãn lọ 60 ml.
- Nhãn hộp.
- Tờ hướng dẫn sử dụng.



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/11/13

259/80

<https://trungtamthuoc.com/>



Form 7-DKT

2

LABEL ON THE SMALLEST PACKING UNIT

60 ml
Hovitec
SYRUP

Mỗi 5 ml chứa / Each 5 ml contains
Bảng thành phần (đồng đẳng) (concentrate only form)
B.P. 4000 (U. Cholecalciferol B.P. 400 (U.))
Tocopheryl Acetate B.P. 5 mg, Ascorbic Acid B.P. 50 mg
Thiamine HCl B.P. 3 mg, Riboflavin B.P. 1.2 mg
Pyridoxine HCl B.P. 1 mg, Nicotinamide B.P. 25 mg
Doxypiramine B.P. 3 mg, Cyanocobalamin B.P. 3 mcg
Hương liệu v.v. (Flavoured base q.s.)
(Có thêm lượng phù thích hợp / Appropriate overages added)

LƯU Ý: Trẻ em hơn 1 tuổi và người lớn: 5 ml (1 muỗng cà phê), mỗi ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 liều.
DOSE: For children above one year upto adults: 5 ml (teaspoonful), daily in single or in two divided doses

Sản xuất bởi / Manufactured by
RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.
66, Velachery Road, Chennai 600 042, INDIA

Mã số đăng ký: 758
Số đăng ký (Drug No.): T10001
Ngày đăng ký (Reg. date): 31/08/10
Hạn dùng (Exp. on or before): 30/08/12
Bảo quản dưới 25°C / Store below 25°C

**DIRECTOR OF PRODUCER
RAPTAKOS BRETT AND CO. LTD.
66, VELACHERI ROAD,
CHENNAI - 600 042.**

45 mm

60 mm








Label size : 60 mm (L) x 45 mm (W)





INTERMEDIATE LABEL



<p>60 ml</p> <p>Hovitec SYRUP</p> <p>PAEDIATRIC MULTIVITAMIN SUPPLEMENTATION</p>   <p>Manufactured by: RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD. 66, Velacheri Road, Chennai 600 042, INDIA MADE WITH ASSURANCE IN INDIA</p>	<p>Chỉ định, Chống chỉ định & các chi tiết khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp. <i>Indications, Contra-Indications & another details: Refer the package insert.</i></p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. <i>READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE</i></p> <p>ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM <i>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</i></p> <p>BẢO QUẢN DƯỚI 25°C. <i>STORE BELOW 25°C.</i></p> <p>Mfg. Lic. No.: 758 Số lô SX (Batch No.): T10001 Ngày SX (Mfg. date): 31/08/10 Hạn dùng (Exp. date): 30/08/12 Tiêu chuẩn SX: Nhà SX. <i>(Specifications: Manufacturer)</i> SDK (Reg. No.):</p> <p>Sản xuất tại Ấn Độ Nhập khẩu bởi</p> 	<p>60 ml</p> <p>Hovitec XI-RÔ</p> <p>BỔ SUNG ĐA SINH TỐ DÀNH CHO TRẺ EM</p>   <p>Manufactured by: RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD. 66, Velacheri Road, Chennai 600 042, INDIA MADE WITH ASSURANCE IN INDIA</p>	<p>Mỗi 5 ml chứa / Each 5 ml contains:</p> <p>Retinol tổng hợp đậm đặc (dạng dầu) [concentrate (oily form)] B.P. 4000 I.U. Cholecalciferol B.P. 400 I.U. Tocopheryl Acetate B.P. 5 mg Ascorbic Acid B.P. 50 mg Thiamine HCl B.P. 3 mg Riboflavin B.P. 1.2 mg Pyridoxine HCl B.P. 1 mg Nicotinamide B.P. 25 mg Dexpantenol B.P. 5 mg Cyanocobalamin B.P. 3 mcg Hương liệu v.d (Flavoured base q.s.) <i>(Có thêm lượng thừa thích hợp / Appropriate overages added)</i></p> <p>LIỀU DÙNG: Trẻ em hơn 1 tuổi và người lớn: 5 ml (1 muỗng cà phê), mỗi ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 liều</p> <p>LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>DOSE: For children above one year upto adults: 5 ml (teaspoonful) daily in single or in two divided doses</p> <p>SHAKE WELL BEFORE USE</p>  
---	--	---	--

40 mm 40 mm 40 mm 40 mm

Carton Size : 40 mm (L) x 40 mm (W) x 100 mm (H)





PACKAGE-INSERT

Thuốc phải để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ

HOVITEC XI-RÔ DÀNH CHO TRẺ EM

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 ml có chứa:

Retinol lỏng hợp đậm đặc (dạng dầu)	B.P.	4.000 I.U.
Cholecalciferol (Vit. D3)	B.P.	400 I.U.
Tocopheryl acetat	B.P.	5 mg
Acid Ascorbic	B.P.	50 mg
Thiamin HCl	B.P.	3 mg
Riboflavin	B.P.	1,2 mg
Pyridoxin HCl	B.P.	1 mg
Nicotinamid	B.P.	25 mg
D - Panthenol	B.P.	5 mg
Cyanocobalamin	B.P.	3 mcg

(Có thêm lượng thừa thích hợp)

Tá dược: Glucose lỏng, Sucrose, Acacia, Glycerol, Dầu dừa, Sodium Benzoate, Methylparaben, Propylparaben, Saccharin Sodium, Sodium Hydroxide, Disodium Edetate, Propyl Gallate, Butylated Hydroxyanisole, Sodium lauryl sulphate, Tinh dầu chanh, Nước cất.

LẮC ĐỀU TRƯỚC KHI DÙNG.

DƯỢC LÝ: Vitamin A đậm đặc (dạng dầu) tan trong chất béo, cần cho thị lực và sự tăng trưởng. Cholecalciferol (vitamin D₃) cần cho sự hấp thu và sử dụng calci. Thiamin (vitamin B₁) là thành phần của sinh tố nhóm B đóng vai trò sống còn trong chuyển hóa bột đường. Riboflavin và nicotinamide thuộc sinh tố nhóm B có nhiệm vụ coenzym trong sự oxy hóa tế bào. D-panthenol cũng là thành phần của sinh tố nhóm B rất quan trọng trong sự chuyển hóa acid amin và acid béo. Pyridoxine quan trọng đối với chuyển hóa acid amin. Acid ascorbic (vitamin C) cần thiết cho sự tổng hợp khung collagen nội bào và là chất chống oxy hóa quan trọng. Tocopheryl acetate (vitamin E) cũng là chất chống oxy hóa quan trọng giúp cơ thể giải quyết các stress oxy hóa. Cyanocobalamin cần cho sự tạo máu và đóng vai trò quan trọng trong chức năng bình thường của não và hệ thần kinh.

CHỈ ĐỊNH: Phòng ngừa thiếu Vitamin A và Vitamin D ở trẻ nhỏ, phụ nữ mang thai, và bệnh nhân cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Ngộ độc vitamin D. Tăng calci máu. Tình trạng tăng vitamin A.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG: Trẻ em hơn 1 tuổi và người lớn: 5 ml (1 muỗng cà phê), mỗi ngày uống 1 lần hoặc chia làm hai liều.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Tác dụng phụ chỉ có khi dùng liều rất cao (Tham khảo mục "Quá liều" ở dưới). Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG: Việc dùng lâu dài một lượng thừa các sinh tố tan trong chất béo có thể dẫn đến tình trạng thừa các loại sinh tố này. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

PHỤ NỮ MANG THAI: Uống quá nhiều vitamin A trong thời kỳ mang thai có thể làm tăng nguy cơ phát triển bất thường của em bé đang phát triển, nhất là trong 3 tháng đầu thai kỳ. Phụ nữ đang mang thai không nên bổ sung liều vitamin A cao hơn 10.000 IU mỗi ngày. Liều hàng ngày của vitamin D cho phụ nữ đang mang thai là 400 IU.

PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ: Trong giai đoạn đang cho con bú, phụ nữ nên bổ sung 4.000 - 4.330 IU vitamin A mỗi ngày. Liều hàng ngày của vitamin D cho phụ nữ đang cho con bú là 400 IU.

TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: HOVITEC SYRUP không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Neomycine, cholestyramine làm giảm sự hấp thu của vitamin A & D. Thuốc ngừa thai có thể làm tăng lượng vitamin A trong huyết tương. Dùng vitamin A cùng lúc với isotretinoin có thể gây tình trạng tăng vitamin A.

Dùng vitamin D cùng lúc với phenobarbital hay/và phenytoin, corticosteroid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

Dùng vitamin D cùng lúc với glycosid trợ tim có thể làm tăng độc tính của glycosid.

Vitamin E có thể làm giảm tác dụng của vitamin K nếu dùng chung.

Pyridoxin có thể làm giảm trầm cảm ở phụ nữ đang uống thuốc ngừa thai.

Nicotinamid có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế alphas adrenergic, insulin, và thuốc trị tiểu đường.

QUÁ LIỀU

Retinol (Vitamin A):

Ngộ độc cấp vitamin A ở trẻ em có thể do uống liều cao (> 300.000 IU), thường do vô ý. Triệu chứng ngộ độc xảy ra sau 6 - 24 giờ do tăng áp nội sọ. Thường gặp ngủ gà, chóng mặt, đau bụng, buồn nôn, ói mửa, dễ bị kích động và nhức đầu.

Ngộ độc mạn tính vitamin A ở trẻ lớn và người lớn thường xảy ra sau khi uống liều cao hơn 100.000 IU mỗi ngày trong nhiều tháng. Người lớn uống hơn 4.500 IU mỗi ngày có thể bị loãng xương. Trẻ nhỏ được cho uống liều dư thừa (mỗi ngày 18.000 đến 60.000 IU) vitamin A loại có thể hòa trong nước có thể bị ngộ độc sau vài tuần. Triệu chứng đầu tiên là tóc thưa và thô gầy, rụng lông mày, da khô nám, mắt khô và nứt môi. Sau đó nhức đầu nhiều và suy nhược toàn thân. Có thể xuất hiện đau xương và khớp, nhất là ở người cao tuổi. Ở trẻ em, ngộ độc có thể gây ngứa, chán ăn, chậm lớn. Có thể có gan lách to.

Nếu ngưng dùng vitamin A, hầu hết các triệu chứng và dấu chứng ngộ độc mạn tính có thể đảo ngược và hồi phục hoàn toàn sau 1 đến 4 tuần. Tuy nhiên, khuyết tật thai ở bà mẹ dùng liều lớn vitamin A lại không đảo ngược được.

Cholecalciferol (Vitamin D):

Ở người lớn bình thường, dùng vitamin D hàng ngày liều cao hơn 50.000 IU có thể gây độc, nhất là ở bệnh nhân đang dùng digitalis. Ngộ độc cấp xảy ra khi dùng liều 600.000 đến 1.680.000 IU mỗi ngày trong từ vài ngày đến vài tháng. Một số trẻ em bị tăng động với liều nhỏ vitamin D. Triệu chứng ngộ độc vitamin D là biểu hiện của tăng calci máu: ngủ gà, mệt mỏi, nhức cơ, nhức đầu, chán ăn, buồn nôn, ói mửa, táo bón hoặc tiêu chảy, chóng mặt, dễ kích động...

Vitamin E: Liều cao có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Pyridoxin (Vitamin B₆): dùng hàng ngày liều cao hơn 200 mg trong hơn 2 tháng có thể gây độc thần kinh ngoại biên (di không vững, tê bàn tay và bàn chân).

Nicotinamid liều mỗi ngày cao hơn 3.000 mg có thể gây đỏ ửng da, ngứa da, buồn nôn, ói mửa và rối loạn tiêu hóa.

Nhìn chung, việc điều trị quá liều thuốc này chỉ cần ngưng dùng, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: -- 60 ml xi-rô trong lọ màu hổ phách.

TIÊU CHUẨN SẢN XUẤT: -- Tiêu chuẩn Nhà Sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: -- Bảo quản dưới 25°C.

HẠN DÙNG:

Hai năm kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở lọ, sử dụng trong vòng hạn dùng ghi trên nhãn.

SẢN XUẤT BỞI



Raptakos, Brett & Co. Ltd.
66, Velacheri Road, Chennai - 600 042, INDIA
Tel: 91-44-2245 1236 / 2245 1289 - Fax: 91-44-2245 0479

DIRECTOR OF PRODUCER
RAPTAKOS BRETT AND CO. LTD.
66, VELACHERI ROAD,
CHENNAI - 600 042



NGƯỜI CHỨC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh