

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

SEAVOTON

Arginin aspartat 1000mg

Thành phần : Cho 1 viên nén sủi bọt
 Arginin aspartat 1000mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Rx thuốc kê đơn

SEAVOTON

Arginin aspartat 1000mg

Effervescent tablets

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

SEAVOTON

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
 Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường
 Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

SDK:
 Ngày SX:
 HD:

Rx thuốc kê đơn

SEAVOTON

Arginin aspartat 1000mg

Effervescent tablets

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

SEAVOTON

Arginin aspartat 1000mg

SEAVOTON

Arginin aspartat 1000mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

HADIPHAR

SLSX: HD:

SEAVOTON

Arginin aspartat 1000mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

HADIPHAR

SLSX: HD:

SEAVOTON

Arginin aspartat 1000mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

HADIPHAR

SLSX: HD:

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

SEAVOTON
Arginin aspartat 1000mg

Thành phần : Cho 1 viên nén sủi bọt
Arginin aspartat 1000mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SEAVOTON
Arginin aspartat 1000mg

Effervescent tablets

Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi bọt

SEAVOTON
Arginin aspartat 1000mg

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường
Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

SEAVOTON
Arginin aspartat 1000mg

Effervescent tablets

Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi bọt

Barcode: 6 936036 962383

SDK:
SLSX:
Ngày SX:
HD:

Rx thuốc kê đơn
GMP-WHO

Tuýp 20 viên nén sủi bọt

SEAVOTON

Thành phần: 1 viên nén sủi bọt
 Arginin aspartat 1000mg
 Tà được vừa đủ..... 1 viên

**Chỉ định, liều dùng cách dùng, chống chỉ định
 và các thông tin khác:**
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

**Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
 trước khi dùng**



SĐK:

Ngày SX:

Số lô SX:

HD:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
 Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà,
 thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.



HADI PHAR

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Tên thuốc: Seavoton.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần công thức thuốc.

Trong 1 viên nén sủi bọt có chứa:

Dược chất	
Arginin aspartat	1000 mg
Tá dược	
Acid citric anhydrous, sodium bicarbonat, PVP K30, Aspartam, PEG 6000.	Vừa đủ cho 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén sủi, màu trắng, hình tròn, bề mặt viên nhẵn, cạnh và viên lành lặn.

5. Chỉ định.

Điều trị triệu chứng suy nhược cơ năng.

6. Cách dùng, liều dùng.

- Người lớn: 2 đến 3 viên mỗi ngày.

- Trẻ em trên 12 tuổi: 1 đến 2 viên mỗi ngày.

Thời gian tiến hành điều trị được kéo dài từ 8 đến 15 ngày.

Cách dùng: Cho viên vào trong 1 cốc nước có chứa 100-200ml nước, chờ cho viên sủi bọt hoàn toàn rồi uống.

7. Chống chỉ định.

Quá mẫn với Arginin aspartat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh phenylketon niệu, do sản phẩm có chứa Aspartam.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Nếu vấn đề vẫn tiếp diễn, tình hình phải được bác sĩ đánh giá lại.

Ở những bệnh nhân gần đây bị nhồi máu cơ tim, thuốc này chỉ nên được dùng dưới sự giám sát y tế.

Sản phẩm thuốc này chứa 168,94 mg natri mỗi viên, tương đương với 8,45% lượng tiêu thụ tối đa hàng ngày của WHO là 2 g natri cho người lớn. Cần lưu ý ở những bệnh nhân có chế

độ ăn natri nghiêm ngặt.

Thuốc này chứa aspartam, đây là một nguồn phenylalanin. Điều này có thể gây hại cho người bị phenylketon niệu.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu lâm sàng và thực nghiệm về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai nên tránh sử dụng.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu lâm sàng và thực nghiệm về sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú nên tránh sử dụng.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc.

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Các tác dụng phụ được đề cập dưới đây có thể xảy ra với viên sủi Seavoton, được liệt kê theo loại cơ quan trong hệ thống và theo tần suất theo quy ước sau: rất phổ biến ($> 1/10$); chung ($\geq 1/100$, $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$); và tần số không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống lớp cơ quan (SOC)	Tần suất	Thời hạn ưu tiên của MedDRA (PT)
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Tần số không rõ	Quá mẫn
Rối loạn tiêu hóa	Tần số không rõ	Rối loạn tiêu hóa, tiêu chảy, buồn nôn, nôn (ở liều cao)
Rối loạn da và mô dưới da	Tần số không rõ	Viêm da dị ứng (phản ứng da)

13. Quá liều và cách xử trí.

Uống liều lượng lớn arginine hoặc điều trị kéo dài có thể gây rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi và nôn mửa.

Trong trường hợp quá liều, nên ngừng điều trị bằng arginine aspartate và tiến hành điều trị triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học.

Nhóm dược lý: Thuốc bổ. Mã ATC: A13A.

Chống nhược cơ: Bổ sung acid amin.

Arginin aspartat thúc đẩy quá trình xây dựng cơ bắp trong quá trình tập luyện.

15. Đặc tính dược động học.

Hấp thụ

Arginine và axit aspartic được hấp thu tốt qua đường uống.

Phân bố

Cả hai axit amin đều có khả năng khuếch tán mô mạnh mẽ.

Thải trừ

Chúng được đào thải qua thận.

16. Quy cách đóng gói.

STT	Mô tả tóm tắt các kiểu đóng gói
01	Tuýp nhựa HDPE; Hộp 1 tuýp x 10 viên, Hộp 1 tuýp x 20 viên.
02	Ép vỉ xé AL/AL, 4 viên; hộp 5 vỉ x 4 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.



Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh.

Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

