

1/ Mẫu nhãn hộp: 5 vỉ x 10 viên

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc và in trên hộp.

2/ Mẫu nhãn vỉ:



COMPOSITION: Each soft capsule contains:

Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg
Excipients q.s 1 soft capsule.

INDICATIONS; ADMINISTRATION; CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the leaflet inside.

STORAGE: Store in a dry place, avoid sunlight, at temperature not exceeding 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

REG.NO.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READING THE INSTRUCTION
BEFORE USING.**

HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NANG MỀM

SOLCOEN

Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg



Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn
Lô số 51, Khu Công nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân,
Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. - ĐT: (028) 37567496 - Fax: (028) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn:
• GMP • WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg
Tá được vừa đủ 1 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

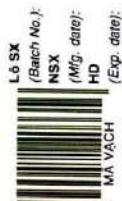
BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRÉ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

SOLCOEN
Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg



BOX OF 5 BLISTERS x 10 SOFT CAPSULES

Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg

SOLCOEN

Manufacturer's certificate:
• GMP • WHO

Manufactured by:
S.P.M CORPORATION
Lot No. 51, Tân Tạo Industrial Park, Street 2, Tân Tạo A Ward, Bình Tân Dist.
Ho Chi Minh City, Vietnam. - Tel: (+84 28) 37567496 - Fax: (+84 28) 38771010

1/ Mẫu nhãn hộp: 3 vỉ x 10 viên

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc và in trên hộp.

2/ Mẫu nhãn vỉ:



31264-C
CÔNG TY
TNHH
PHARMA
HÀNG-TP.

COMPOSITION: Each soft capsule contains:
Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg
Excipients q.s 1 soft capsule.

INDICATIONS; ADMINISTRATION; CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the leaflet inside.

STORAGE: Store in a dry place, avoid sunlight, at temperature not exceeding 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

REG.NO.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READING THE INSTRUCTION
BEFORE USING.**

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NANG MỀM

SOLCOEN

Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg



Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân,
Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. - ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn:
• GMP - WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

SOLCOEN
Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg

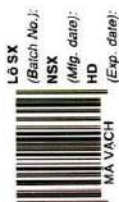
Manufactured by:
• GMP - WHO

Manufactured by:
S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lô số 51, Tân Tạo Industrial Park, Street 2, Tân Tạo A Ward, Bình Tân District,
Ho Chi Minh City, Vietnam. - Tel: (+84-28) 37507496 - Fax: (+84-28) 38771010

Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg

SOLCOEN

BOX OF 3 BLISTERS x 10 SOFT CAPSULES



1/ Mẫu nhãn hộp: 1 vỉ x 10 viên

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc và in trên hộp.

2/ Mẫu nhãn vỉ:



COMPOSITION: Each soft capsule contains:
Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg
Excipients q.s 1 soft capsule.

INDICATIONS; ADMINISTRATION; CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the leaflet inside.

STORAGE: Store in a dry place, avoid sunlight, at temperature not exceeding 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

REG.NO.:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READING THE INSTRUCTION
BEFORE USING.**

HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NANG MỀM

SOLCOEN

Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg



Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lô 50/51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân,
Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. - ĐT: (028) 37507495 - Fax: (028) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn:
• GMP - WHO

SOLCOEN
Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm.

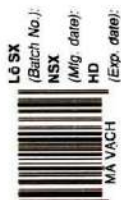
CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**



BOX OF 1 BLISTER x 10 SOFT CAPSULES

Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg

SOLCOEN

Manufactured by:
S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lô 50/51, Tân Tạo Industrial Park, Street 2, Tân Tạo A Ward, Bình Tân District,
Ho Chi Minh City, Vietnam. - Tel: (+84-20) 37507495 - Fax: (+84-20) 38771010

• GMP - WHO
Manufacturer's certificate



SOLCOEN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nang mềm **SOLCOEN** có chứa:

Coenzym Q10 (Ubidecarenon) 100 mg

Thành phần tá dược: Vitamin E, sáp ong, dầu cọ, lecithin, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol lỏng 70%, nipagin, nipasol, ethyl vanillin, Iron Oxyd đỏ.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm.

Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm hình oval, màu nâu đỏ, bên trong chứa dịch thuốc màu vàng

CHỈ ĐỊNH

Sự thiếu hụt coenzym Q10 đã được chứng minh, liệu pháp bổ sung để làm giảm các triệu chứng của bệnh suy tim mãn tính.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thông thường là 100 – 200 mg mỗi ngày. Nếu liều khuyến cáo hàng ngày là 200 mg, nên chia liều thành hai phần, 100 mg vào buổi sáng và 100 mg vào buổi tối. Điều này là cần thiết do hiệu ứng bão hòa, vì hiệu quả hấp thu ubidecarenon giảm khi tăng liều.

Liều khởi đầu 200 mg/ngày có thể được sử dụng như liệu pháp bổ trợ cho điều trị tiêu chuẩn. Sau 06 tháng, có thể giảm xuống liều duy trì 100 mg mỗi ngày dựa trên những thay đổi về triệu chứng và theo dõi của bệnh nhân.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi

SOLCOEN - Tài hướng dẫn sử dụng

Không nên dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên do chưa có kinh nghiệm sử dụng trên nhóm đối tượng này.

Suy thận hoặc suy gan

Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Nên uống viên nang trong bữa ăn (để tối ưu hóa sự hấp thu và giảm thiểu khả năng tác dụng phụ trên đường tiêu hóa) và uống với nhiều nước. Nếu bạn gặp khó khăn khi nuốt viên nang mềm SOLCOEN, có thể cắt đôi viên nang mềm và vắt phần chứa bên trong vào thìa và nuốt một mình hoặc cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

– Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ubidecarenon có thể làm hạ huyết áp ở bệnh nhân cao huyết áp; mức giảm quan sát được là tương đương giữa bệnh nhân tăng huyết áp không được điều trị và bệnh nhân dùng các sản phẩm thuốc hạ huyết áp (xem phần *Tương tác thuốc*). Không có tác dụng hạ huyết áp quá mức đã được quan sát.

SOLCOEN không được khuyến cáo dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên vì chưa có đủ kinh nghiệm.

Thận trọng với tá dược

Chế phẩm có chứa dầu đậu nành. Không nên sử dụng sản phẩm này nếu bạn dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành.

Chế phẩm có chứa khoảng 43,5mg sorbitol trên mỗi viên. Hàm lượng sorbitol trong các sản phẩm thuốc dùng đường uống có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các sản phẩm thuốc khác dùng đường uống đồng thời.

Chế phẩm có chứa methylparaben và propylparaben, có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể khởi phát trễ).

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

Phụ nữ có thai

Kinh nghiệm còn ít nên không khuyến cáo sử dụng viên nang mềm Ubidecarenon 100 mg cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Kinh nghiệm còn ít nên không khuyến cáo sử dụng viên nang mềm Ubidecarenon 100 mg cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Viên nang mềm Ubidecarenon 100 mg được cho là không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác dụng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được nghiên cứu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Một số nghiên cứu trường hợp cho thấy rằng ubidecarenon có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống đông máu loại coumarin (thuốc đối kháng vitamin K, như : warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol) ở một số bệnh nhân. Nên kiểm tra thời gian đông máu (INR) vài tuần sau khi bắt đầu và kết thúc điều trị bằng viên nang mềm ubidecarenon 100mg để xác định xem có cần điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông máu hay không. Một nghiên cứu lâm sàng liên quan đến 21 bệnh nhân được điều trị bằng warfarin ổn định cho thấy viên nang mềm ubidecarenon 100 mg uống 1 viên mỗi ngày trong 4 tuần không ảnh hưởng đến giá trị INR.

Ubidecarenon có thể hạ huyết áp ở bệnh nhân cao huyết áp. Nên theo dõi huyết áp ở bệnh nhân dùng thuốc hạ huyết áp trong khi điều trị bằng ubidecarenon.

Sử dụng đồng thời liều cao vitamin E (350 mg) làm giảm sự gia tăng dự kiến về nồng độ ubidecarenon trong máu.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 34 bệnh nhân tiểu đường typ I được điều trị bằng insulin đã được nhận 01 viên nang mềm ubidecarenon 100 mg hoặc giả dược mỗi ngày trong 3 tháng; và 24 bệnh nhân chỉ duy trì bằng chế độ ăn kiêng hoặc kết hợp ăn kiêng và dùng thuốc sulfonylurea typ II. Bệnh nhân đái tháo đường typ 2 được nhận 02 viên nang mềm ubidecarenon 100 mg mỗi ngày trong 6 tháng và điều này không ảnh hưởng đến việc kiểm soát đường huyết của họ.

Tương kỵ

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

Ubidecarenon thường được dung nạp tốt. Các tác dụng phụ được báo cáo với ubidecarenon bao gồm các triệu chứng về đường tiêu hóa, nhức đầu, chóng mặt và phản ứng da. Các triệu chứng

thường nhẹ và thường giảm dần khi tiếp tục điều trị. Có thể xem xét giảm liều tạm thời hoặc vĩnh viễn nếu các tác dụng không mong muốn không biến mất. Khó chịu và chóng mặt đôi khi được báo cáo, nhưng mối liên quan của chúng với việc sử dụng ubidecarenon chưa được xác nhận.

Tăng nhẹ nồng độ aminotransferase trong huyết thanh đôi khi được quan sát thấy với ubidecarenon liều cao, nhưng không có báo cáo về nhiễm độc gan.

Thuật ngữ sau đây (theo MedDRA) được sử dụng để phân loại sự xuất hiện của các tác dụng phụ.

Tần suất của các tác dụng không mong muốn này được định nghĩa như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không rõ (không ước tính được tần suất từ các dữ liệu sẵn có). Trong mỗi loại tần suất, các tác dụng không mong muốn xếp thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn thần kinh	Hiếm gặp	Đau đầu, chóng mặt
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp	Buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phát ban da, ngứa

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có quá liều đã được báo cáo cho đến nay. Trong các nghiên cứu lâm sàng, không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào được báo cáo ngay cả khi dùng ubidecarenon với liều 600 mg/ngày trong vài tháng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các loại thuốc trên tim khác

Mã ATC: C01EB09.

Coenzym Q10 là một chất giống như vitamin đóng vai trò thiết yếu trong quá trình vận chuyển điện tử của chuỗi hô hấp trong ty thể. Nó cũng có vai trò chống oxy hóa, tức là nó bảo vệ các phân tử và tế bào khỏi stress oxy hóa. Coenzym Q10 có mặt trong mọi tế bào sống của cơ thể; nồng độ của nó cao nhất trong tim, gan, thận và mô cơ. Nồng độ coenzym Q10 giảm được tìm thấy trong bệnh suy tim mãn tính và hàm lượng coenzym Q10 trong cơ tim tương quan với mức độ nghiêm trọng của bệnh suy tim. Nồng độ coenzym Q10 trong huyết thanh tương đối thấp có thể được bù đắp bằng cách sử dụng ubidecarenon đường uống.

Bệnh nhân bị suy tim mãn tính được điều trị bằng thuốc tiêu chuẩn đã cho thấy sự cải thiện với ubidecarenon dưới dạng liệu pháp bổ sung, đặc biệt ở những người có mức độ coenzym Q10

tương đối thấp. Chỉ số thể tích tổng máu cho thấy sự cải thiện đáng kể cả khi nghỉ ngơi và hoạt động; huyết áp động mạch phổi khi nghỉ ngơi và áp lực mao mạch phổi bất đo được sau 1 phút tập thể dục giảm. Coenzym Q10 được cho là làm tăng tổng hợp ATP dẫn đến cải thiện chức năng cơ tim. Đặc tính chống oxy hóa của coenzym Q10 xuất hiện trong quá trình giảm peroxy hóa lipid và trong trạng thái căng thẳng oxy hóa, đây là một hiện tượng chung trong tình trạng suy tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sự hấp thu ubidecarenon ngoại sinh từ đường tiêu hóa là không hoàn toàn. Sự hấp thu có thể được cải thiện bằng cách uống đồng thời thức ăn. Kiểm tra trên 10 tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy uống 1 viên nang mềm Ubidecarenon 100 mg với một bữa ăn tiêu chuẩn dẫn đến một đường cong nồng độ trong huyết tương có hai đỉnh. Đỉnh đầu tiên quan sát được 6 giờ sau khi uống thuốc, giá trị C_{max} là 135% so với giá trị ban đầu là 0,95 mg/l. Sự hấp thu tương đối chậm là do trọng lượng phân tử cao và khả năng hòa tan trong chất béo của ubidecarenon. Đỉnh thứ hai của nồng độ coenzym Q10 xảy ra khoảng 24 giờ sau khi dùng thuốc. Điều này được cho là chỉ ra sự phân phối lại từ gan thông qua cholesterol VLDL, nhưng cũng có khả năng tái tuần hoàn gan-ruột. Hiệu quả hấp thu của ubidecarenon giảm khi tăng liều. Lượng ubidecarenon được hấp thụ phụ thuộc vào tần suất sử dụng. Việc sử dụng 1x100 mg, 2x100 mg hoặc 1x200 mg dẫn đến nồng độ coenzym Q10 trong huyết thanh cân bằng lần lượt là 2,3 mg/l, 3,4 mg/l và 2,2 mg/l. Nồng độ coenzym Q10 trong huyết thanh ở trạng thái ổn định được thiết lập sau 2 tuần sau khi uống 100-200 mg ubidecarenon mỗi ngày.

Phân bố

Sau khi hấp thụ, coenzym Q10 được gan hấp thụ, từ đó nó được phân phối đến các cơ quan và mô khác nhau, cụ thể là tim, thận và cơ. Coenzym Q10 có thời gian bán thải cuối cùng khoảng 35 giờ, cho thấy độ thanh thải trong huyết tương thấp.

Chuyển hóa và Thải trừ

Mức độ trao đổi chất trong gan không được hiểu đầy đủ. Coenzym Q10 được bài tiết chủ yếu qua mật và bài tiết qua phân. Các nghiên cứu sử dụng chất đánh dấu bằng đồng vị deuterium cho thấy rằng việc bổ sung ubidecarenon trong thời gian dài không ảnh hưởng đến quá trình sản xuất coenzym Q10 nội sinh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vì Alu-PVC. Hộp 1 vỉ x 10 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng



Vi Alu-PVC. Hộp 3 vi x 10 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

Vi Alu-PVC. Hộp 5 vi x 10 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM

Địa chỉ: Lô số 51, Khu công nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân,
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại: 028 3750 7496

