

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/ 9
	6.	NHÃN THUỐC	
Viên nén bao phim APICORBIC 500			

Ngày 02 tháng 12 năm 2021

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Đs. Phạm Bảo Anh

1 Bộ mẫu nhãn:

1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên.
2. Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên.
3. Mẫu nhãn hộp 5 vỉ x 10 viên.
4. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên.
5. Mẫu nhãn chai 30 viên
6. Mẫu nhãn hộp, chai 30 viên.
7. Mẫu nhãn chai 100 viên
8. Mẫu nhãn hộp, chai 100 viên.

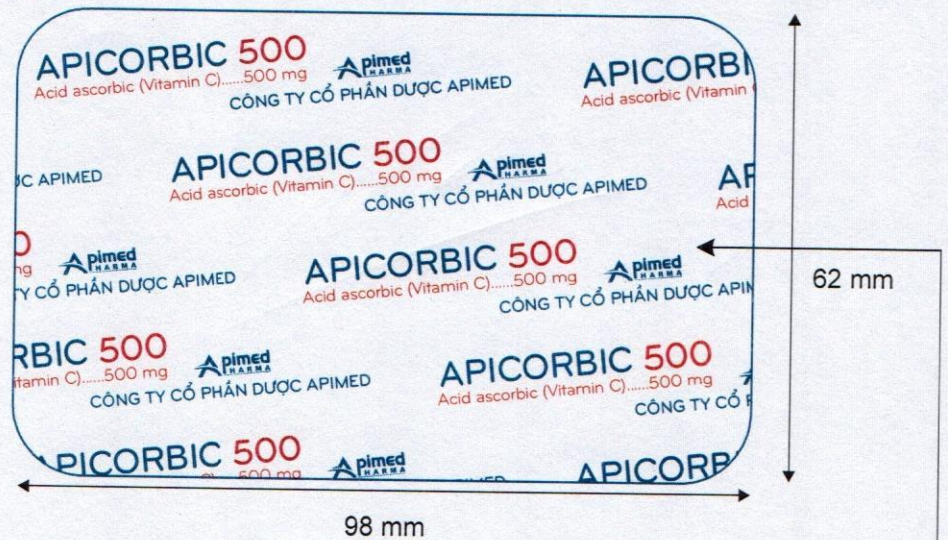
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
MẪU VỈ APICORBIC 500, VỈ 10 viên

Kích thước:

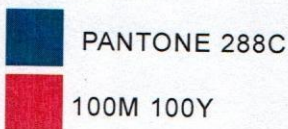
Dài: 98 mm

Rộng: 62 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất và hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Chú thích:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
MẪU HỘP APICORBIC 500, Hộp 3 Vỉ x 10 Viên nén bao phim

Kích thước:
Dài: 105 mm
Rộng: 68 mm
Cao: 28 mm



CHÚ THÍCH:

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW
- BLACK

Scale 8:10

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
MẪU HỘP APICORBIC 500, Hộp 5 Vỉ x 10 Viên nén bao phim

Kích thước:
Dài: 105 mm
Rộng: 68 mm
Cao: 40 mm



CHÚ THÍCH:

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW
- BLACK

Scale 8:10

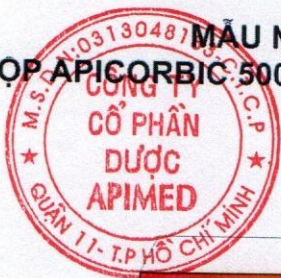
130821

Ch2

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
MẪU HỘP APICORBIC 500, Hộp 10 Vỉ x 10 Viên nén bao phim

Kích thước:
Dài: 105 mm
Rộng: 80 mm
Cao: 68 mm



CHÚ THÍCH:

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW
- BLACK

Scale 6:10

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN CHAI APICORBIC 500, Nhãn chai 30 Viên nén bao phim



Kích thước:
Dài: 72 mm
Rộng: 26 mm



APICORBIC 500
Acid ascorbic (Vitamin C) 500 mg

Box of 1 bottle
x
30 film-coated tablets

APICORBIC 500
Acid ascorbic (Vitamin C) 500 mg

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Acid ascorbic (Vitamin C).....500 mg
Excipients q.s.....1 tablet

Indications, administration, contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.

Storage:
In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.

Specification: In-house

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

Apimed PHARMA
Manufactured by
APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N1 Street, Phu Thuan-Vinh Thanh industrial group, Vinh Thanh commune, Nhon Trach district, Dong Nai province, Viet Nam

APICORBIC 500
Acid ascorbic (Vitamin C) 500 mg

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Acid ascorbic (Vitamin C).....500 mg
Tà 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:
Đề nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

Apimed PHARMA
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED
Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thanh-Vinh Thanh, xã Vinh Thanh, huyện Nhon Trach, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

APICORBIC 500
Acid ascorbic (Vitamin C) 500 mg

GMP-WHO
Box of 1 bottle
x
30 viên nén bao phim

Size: 36x62x36

SĐK/ Visa No :
Số lô SX / Batch No:
NSX / Mfg Date :
HD / Exp Date :



PANTONE 288C
PANTONE 299C
CYAN
MAGENTA
YELLOW
BLACK

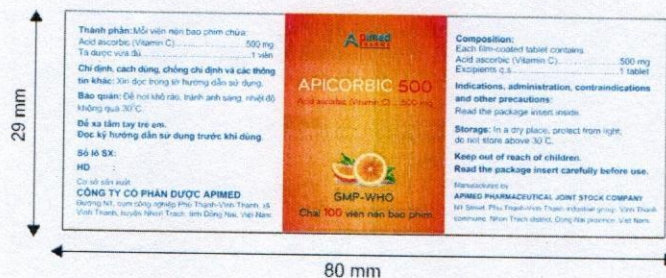
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
MẪU NHÃN CHAI APICORBIC 500, Nhãn chai 100 Viên nén bao phim

Kích thước:

Dài: 80 mm

Rộng: 29 mm



MẪU HỘP APICORBIC 500, Hộp 1 chai x 100 Viên nén bao phim

Cao: 64 mm



	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/ 5
	7.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Viên nén bao phim APICORBIC 500			

Ngày 20 tháng 06 năm 2023

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Đs. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc**Viên nén bao phim APICORBIC 500***“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**“Để xa tầm tay trẻ em”***THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Thành phần 1 viên:

- Thành phần dược chất:

Acid ascorbic (Vitamin C)..... 500 mg

- Thành phần tá dược: Cellactose, acid stearic, colloidal silicon dioxide, povidone K30, sepifilm LP770 (*hydroxypropylmethyl cellulose, microcrystalline cellulose, stearic acid, anatase titanium dioxide*), hydroxypropyl methyl cellulose, erythrosine lake, sunset yellow lake, sunset yellow dye, erythrosine codex, talc, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000.

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén bao phim.
- Viên nén tròn bao phim màu cam, một mặt có chữ Api và một mặt có vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH*Chỉ định chính:*

- Phòng và điều trị bệnh scorbut.
- Bổ sung vào khẩu phần ăn cho người ăn kiêng.

Chỉ định phụ:

- Phối hợp với desferrioxamin để làm tăng thêm đào thải sắt trong điều trị bệnh thalassemia
- Methemoglobin huyết vô căn.
- Acid hóa nước tiểu

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**❖ Cách dùng:**

- Thuốc được dùng theo đường uống. Uống trong hoặc sau bữa ăn.
- Do có tác dụng kích thích nhẹ, không nên uống thuốc này vào cuối ngày.

❖ Liều dùng:

- Người lớn: Uống 1 - 2 viên/ ngày.
- Trẻ em: Uống ½ - 1 viên/ ngày.
- Không uống quá 2 viên (1000 mg Vitamin C) / ngày

Nếu quên uống một liều thuốc: Người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dùng Vitamin C liều cao cho:
 - + Người bệnh bị thiếu hụt Glucose- 6- phosphate dehydrogenase.
 - + Người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalate niệu và loạn chuyển hóa oxalate.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C.
- Uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai sẽ dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
- Tăng oxalat niệu và sự hình thành sỏi calci oxalate trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C, nên tránh dùng vitamin C liều cao cho bệnh nhân bị sỏi calci oxalate ở thận, nếu cần thiết phải dùng nên theo dõi chặt chẽ oxalat niệu.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase dùng liều cao vitamin C có thể bị chứng tan máu.

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

- Phụ nữ có thai: Acid ascorbic đi qua được nhau thai, nồng độ máu trong dây rốn cao gấp 2- 4 lần nồng độ trong máu mẹ. 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: Acid ascorbic phân bố trong sữa mẹ. Sữa của người mẹ có chế độ ăn bình thường chứa 40 – 70 microgam vitamin C/ ml, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.
- Tránh dùng Vitamin C liều cao cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**❖ Tương tác :**

- Dùng đồng thời Vitamin C với Aspirin làm tăng bài tiết Vitamin C và giảm bài tiết Aspirin trong nước tiểu.
- Kết hợp Vitamin C và Fluphenazine dẫn đến làm giảm nồng độ Fluphenazine trong huyết tương.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy Vitamin B12, người bệnh cần tránh uống vitamin C liều cao trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B12.
- Dùng đồng thời tỷ lệ trên 200mg Vitamin C với 30 mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày- ruột.
- Vitamin C có thể làm tăng tác dụng của nhôm hydroxyd và làm giảm tác dụng của amphetamin.

❖ Tương kỵ : Không áp dụng.**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

- Tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co 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*, $1/1\ 000 < ADR < 1/1000$

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy bụng, tiêu chảy.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. 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 CÁCH XỬ TRÍ

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

DƯỢC LỰC HỌC

- **Nhóm tác dụng dược lý** : Nhóm Vitamin tan trong nước, Acid ascorbic (vitamin C).
- **Mã ATC** : A11GA01
- Vitamin C là một vitamin 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. Thiếu hụt vitamin C rất hiếm xảy ra ở người lớn, nhưng có thể thấy ở trẻ nhỏ, người nghiện rượu hoặc người cao tuổi. Thiếu hụt biểu hiện ở triệu chứng dễ chảy máu (mạch máu nhỏ, chân răng, lợi), thành mao mạch dễ vỡ, thiếu máu, tổn thương sụn và xương, chậm liền vết thương.
- Dùng vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng trên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu** : Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Ở liều trên 1 g hàng ngày, sự hấp thu giảm xuống còn khoảng 50% hoặc ít hơn.
- **Phân bố** : Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Tổng lượng vitamin C dự trữ trong cơ thể ước tính khoảng 1,5 g. Nồng độ vitamin C cao được tìm thấy ở gan, bạch cầu, tiểu cầu, mô tuyến và thủy tinh thể của mắt. Acid ascorbic đi qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.
- **Chuyển hoá và thải trừ** : Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Vitamin C oxy – hoá thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít Vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid- 2- sulfate và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng Vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể cũng được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Acid ascorbic có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC + Tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 túi nhôm x 5 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC + Tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC + Tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 chai x 30 viên, chai HDPE + Tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 chai x 100 viên, chai HDPE + Tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

