



SPK (Reg.No):
Số lô SX (Batch No):
NSX (Mfg Date):
HĐ (Exp Date):

WHO - GMP

Ascorotix

25 mg Rutin
100 mg Ascorbic acid

Box of 10 blisters x 10 tablets

Manufactured by:
PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
178, 50/5, Trung Hoa, No. 1, Thanh Lien Industrial Group, Thanh Lien Ward, Bac Ninh Province, Bac Ninh Province.
Storage: Store in a light container, a dry place, protect from light, at temperature below 30°C.
Information: Please read carefully the instructions in the leaflet.
Indications: Adjuvant treatment, contraindications and other.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
Specification: In-house
Composition: Each tablet contains:
Rutin 25 mg
Ascorbic acid 100 mg
Excipients q.s.
1 tablet

WHO - GMP

Ascorotix

25 mg Rutin
100 mg Acid ascorbic

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Rutin 25 mg
Acid ascorbic 100 mg
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: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
ở nhiệt độ dưới 30°C.
Sân xuất xứ:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (THÀNH)
178, 50/5, Trung Hoa, No. 1, Thanh Lien Industrial Group, Thanh Lien Ward, Bac Ninh Province, Bac Ninh Province.
ĐỀ XẤ TẤM TAY TÀI EM
ĐỌC KÌ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
Thân chào: TCCS



SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
NSX (Mfg Date):
HĐ (Exp. Date):

WHO - GMP



Ascorotix

25 mg Rutin
100 mg Ascorbic acid

Box of 5 blisters x 10 tablets

Manufactured by
PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
TS 509, map No.1, Thai Linh industrial group, Thai Linh ward, Bac Ninh province

Storage: Store in a tight container, a dry place, protect from light, at temperature below 30°C

Indications: Please read carefully the instructions in the leaflet

Information: Please read carefully the instructions in the leaflet

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Specification: In-house

Composition: Each tablet contains:
Rutin: 25 mg
Ascorbic acid: 100 mg
Excipients q.s.
1 tablet

WHO - GMP



Ascorotix

25 mg Rutin
100 mg Acid ascorbic

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

Thành phẩm: Mỗi viên nén chứa:
Rutin: 25 mg
Acid ascorbic: 100 mg
Vỏ cứng: 1 viên

Để XÁ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KÌ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Chú ý: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Kiểm tra trong lọ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
ở nhiệt độ dưới 30°C.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY THUỐC PHẠM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG DÔNG (THÀNH)

TS 509, tổ dân phố số 01, cụm Chi Hấp Linh, phường Hấp Linh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.



**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN LƯU
HÀNH**

ASCOROTIX

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa :

Thành phần được chất:

Rutin 25 mg

Acid ascorbic 100 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, tinh bột ngô, povidon K30, magnesi stearat, colloidal silica khan.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng ngà đến vàng nhạt, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

- Sản phẩm hỗ trợ cơ thể trong tình trạng thiếu vitamin C và rutin.
- Tăng cường hỗ trợ miễn dịch.
- Tăng cường sức bền của thành mạch, ngăn ngừa cảm lạnh và giảm các triệu chứng cúm.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Phòng ngừa: 1 – 2 viên/ngày.

Tình trạng thiếu vitamin C: 1 – 2 viên x 4 lần/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Phòng ngừa:

- Trẻ em dưới 12 tuổi: 1 viên/ngày
- Từ 12 tuổi đến 18 tuổi: 1 – 2 viên/ngày.

Tình trạng thiếu vitamin C:

- Trẻ em dưới 12 tuổi: 1 – 2 viên/ngày
- Từ 12 tuổi đến 18 tuổi: 1 – 2 viên x 4 lần/ngày

Cách dùng

Dùng đường uống.

Thuốc phải được uống nguyên viên.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng sử dụng thuốc trên những bệnh nhân bị suy giảm tổng hợp huyết sắc tố và bệnh tan máu bẩm sinh. Acid ascorbic liều cao có thể gây tăng bài tiết acid oxalic, bệnh gút, acid uric, cystin niệu, hạ kali máu, tăng canxi máu. Tránh dùng liều cao acid ascorbic ở bệnh nhân hấp thu quá nhiều sắt qua đường tiêu hoá.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời rutin và sulfathiazol do tăng nguy cơ tổn thương mạch máu



và xuất huyết.

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

Không có tài liệu nghiên cứu đầy đủ ở người. Các nghiên cứu trên động vật (chuột) chỉ ra rằng acid ascorbic đi qua hàng rào nhau thai và vào bào thai.

Chưa ghi nhận bất kỳ tác dụng phụ nào đối với thai nhi khi mẹ sử dụng liều acid ascorbic theo khuyến cáo hàng ngày. Acid ascorbic đi vào sữa mẹ.

Không nên sử dụng sản phẩm thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tăng cường độc tính của thuốc chống đông đường uống, dẫn xuất warfain và sulfonamid (bao gồm cả khả năng kết tinh trong nước tiểu).

Acid ascorbic liều lượng lớn hơn 1 g mỗi ngày có thể làm giảm hiệu quả của thuốc chống trầm cảm ba vòng và aminoglycosid. Sử dụng lâu dài rutin làm tăng tác dụng của thuốc chống viêm không steroid. Acid ascorbic làm tăng hấp thu sắt từ đường tiêu hóa. Sử dụng acid acetylsalicylic trong thời gian dài (> 7 ngày) với liều > 600 mg/ngày làm giảm nồng độ acid ascorbic trong huyết thanh và bạch cầu và tăng bài tiết qua nước tiểu.

Acid ascorbic ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm sinh hoá tùy theo nồng độ acid ascorbic trong nước tiểu (gây dương tính giả với thuốc thử Benedict và âm tính giả đối với glucose trong nước tiểu khi xét nghiệm glucose oxidase).

Tương kỵ của thuốc

Không có.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Liều cao acid ascorbic (hơn 500 mg mỗi ngày) có tác dụng lợi tiểu, có thể gây axit hoá nước tiểu. Hậu quả là kết tinh oxalat, urat và canxi citrat trong đường tiết niệu. Sau khi dùng acid ascorbic liều cao, có thể gặp các tình trạng như buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, phát ban, nhức đầu.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều rutin và acid ascorbic nào được báo cáo.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Dạng phối hợp của acid ascorbic

Mã ATC: A11GB

Acid ascorbic

Acid ascorbic đóng một vai trò quan trọng trong quá trình oxy hóa khử, nó ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các acid amin thơm, ví dụ hydroxyl hóa prolin, oxy hóa phenylalanin, chuyển hóa thyroxin và tổng hợp catecholamin, hormon steroid và insulin. Nó tham gia vào quá trình phosphoryl hóa glucose và tổng hợp glycogen, đảm bảo duy trì cấu trúc và chức năng của sợi collagen, chất gian bào của mô liên kết và duy trì sức bền cơ học của mao mạch. Nó tạo điều kiện thuận lợi cho việc

hấp thu sắt và tham gia vào quá trình tổng hợp hemoglobin, nó cũng có tác dụng kích thích quá trình miễn dịch của cơ thể bằng cách tác động đến sự tổng hợp interferon và kháng thể.

Rutin

Rutin là một glycosid từ nhóm flavonoid, phần đường là disaccharid-rutinose, và phần không đường là quercetin. Khi kết hợp với acid ascorbic, nó có đặc tính chống ăn mòn. Rutin ức chế hoạt động của hyaluronidase, do đó nó có thể ảnh hưởng đến việc điều hoà tính thấm của thành tế bào. Rutin ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa iốt và canxi, làm tăng nồng độ canxi trong máu và giảm bài tiết iốt. Nó cũng có tác dụng giải độc trong ngộ độc với rượu metylic, chức năng giải độc của flavonoid liên quan đến cấu trúc hóa học của nó. Các hợp chất flavonoid cũng có tác dụng lợi tiểu ở người.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid ascorbic

Hấp thu, phân bố

Acid ascorbic dùng đường uống được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa, chủ yếu là ở ruột non và được phân bố đến tất cả các mô.

Khoảng 25% acid ascorbic liên kết với protein huyết thanh.

Chuyển hóa, thải trừ

Thời gian bán thải là 16 ngày. Acid ascorbic được bài tiết qua thận ở dạng không đổi hoặc dưới dạng các chất chuyển hóa của nó là acid dehydroascorbic và acid oxalic.

Rutin

Hấp thu, chuyển hóa

Rutin tồn tại trong máu dưới dạng 4 chất chuyển hóa: 3,4-dihydroxytoluen (DTH); acid 3-hydroxyphenylacetic (mPHAA), acid 3,4-dihydroxyphenylacetic (HVA) và acid 3-methoxy-4-hydroxyphenylacetic.

Nồng độ trong máu của các chất này bắt đầu tăng từ 4 đến 8 giờ sau khi uống thuốc. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được từ 8 đến 12 giờ sau khi uống và được đặc trưng bởi nồng độ tăng gấp 2 đến 3 lần so với trạng thái ngay sau khi uống thuốc. Sau giai đoạn này nồng độ giảm dần.

Thải trừ

Rutin và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua thận (khoảng 50% liều dùng) trong khoảng thời gian từ 20 đến 48 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén , kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén , kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

