

CÔNG TY LDDP MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp.HCM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

MẪU VỈ AUSTEN



Tp.HCM, ngày 27 tháng 05 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đỗ Vũ Trí

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
LÔ III-18, ĐƯỜNG SỐ 13, KCN TÂN BÌNH, QUẬN TÂN PHÚ, TP.HCM

MẪU HỘP

	WHO-GMP 3 Blisters x 10 Softgels AUSTEN Vitamin E  MEBIPHAR-AUSTRAPHARM JOINT-VENTURE PHARMACEUTICAL COMPANY Lot III-18, Road 13, Tan Binh Industrial Park, Tan Phu District, HCM City Me-AusPharm
COMPOSITION: D-α-tocopheryl acetate (Vitamin E) 400 IU. Excipients s.q for 1 softgel. INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, INTERACTIONS, DOSAGE: (See in the enclosed leaflet) STORAGE: Keep in tight containers, in a cool dry place, protect from light, not exceed 30 °C. SPECIFICATION: Manufacturer's VISA NO.: LOT NO.: MFG. DATE: EXP. DATE: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.	
WHO-GMP Hộp 3 vỉ x 10 Viên Nang Mềm AUSTEN Vitamin E  CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM Lô III-18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. HCM Me-AusPharm	AUSTEN Vitamin E
THÀNH PHẦN: D-α-tocopheryl acetat (Vitamin E) 400 IU. Tá dược vđ 1 viên nang mềm. CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, LIỀU DÙNG: (Xem tờ hướng dẫn bên trong) BẢO QUẢN: Để trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C. TIÊU CHUẨN: TCCS SBK: SỐ LÔ SX: NSX: HD: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	

Tp.HCM, ngày 17 tháng 05 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
MEBIPHAR
AUSTRAPHARM

DS. Đỗ Vũ Trí

CÔNG TY LDDP MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp.HCM

MẪU HỘP



Ngày 27 tháng 05 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG AUSTEN

Thành phần: mỗi viên nang mềm chứa:

D-alpha tocopheryl acetat.....400 IU

Tá dược: Gelatin, Ethyl vanillin, Methyl paraben, Propyl paraben, Dầu đậu nành tinh chế, Lecithin, Glycerin, Dung dịch sorbitol 70 %, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Chỉ định:

Dùng để điều trị và phòng thiếu vitamin E (chế độ ăn thiếu vitamin E, trẻ em bị xơ nang tuyến tụy hoặc kém hấp thu mỡ do teo đường dẫn mật hoặc thiếu betalipoprotein huyết, trẻ sơ sinh thiếu tháng rất nhẹ cân khi đẻ).

Các dấu hiệu chính thiếu vitamin E là các biểu hiện về bệnh cơ và thần kinh như giảm phản xạ, dáng đi bất thường, giảm nhạy cảm với rung động và cảm thụ bản thân, liệt cơ mắt, bệnh võng mạc nhiễm sắc tố, thoái hóa sợi trục thần kinh.

Vitamin E cũng được dùng làm thuốc chống oxy hóa kết hợp với vitamin C, vitamin A và selenium.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng: Viên nang mềm Austen được uống giữa bữa ăn.

Liều lượng:

Liều lượng khuyến cáo hàng ngày gấp 4 – 5 lần khẩu phần khuyến cáo hàng ngày (RDA), hoặc từ 60 – 75 IU d – alpha tocopheryl acetat trong hội chứng thiếu hụt vitamin E.

Xơ nang tuyến tụy: 100 – 200 IU d – alpha tocopheryl acetat.

Bệnh thiếu betalipoprotein - máu: 45 – 100 IU d – alpha tocopheryl acetat/ kg.

Dự phòng bệnh võng mạc do thiếu tháng: 15 – 30 IU d – alpha tocopheryl acetat/ kg mỗi ngày để duy trì nồng độ tocopherol huyết tương giữa 1,5 – 2 IU d – alpha tocopheryl acetat/ lít.

Dự phòng: 10 – 20 IU d – alpha tocopheryl acetat hàng ngày.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Tương tác thuốc, các dạng tương tác khác:

Vitamin E đối kháng với tác dụng của vitamin K, nên làm tăng thời gian đông máu.

Nồng độ vitamin E thấp ở người bị kém hấp thu do thuốc (như kém hấp thu khi dùng cholestyramin).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Trong thời kỳ mang thai, thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Ở người mẹ được dinh dưỡng tốt, lượng vitamin E có trong thức ăn là đủ và không cần bổ sung. Nếu chế độ ăn kém, nên bổ sung cho đủ nhu cầu hàng ngày khi có thai.

Thời kỳ cho con bú:

Vitamin E vào sữa. Sữa người có lượng vitamin E gấp 5 lần sữa bò và có hiệu quả hơn trong việc duy trì đủ lượng vitamin E trong huyết thanh cho trẻ đến 1 năm tuổi.

Nhu cầu vitamin E hàng ngày trong khi cho con bú là 12 mg. Chỉ cần bổ sung cho mẹ khi thực đơn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần cho nhu cầu hàng ngày.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Vitamin E thường được dung nạp tốt. Liều cao có thể gây ỉa chảy, đau bụng, và các rối loạn tiêu hoá khác và cũng có thể gây mệt mỏi, yếu.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

Quá liều và xử trí:

Việc sử dụng vitamin E khá an toàn. Lượng dư thừa, không được sử dụng sẽ nhanh chóng đào thải ra khỏi cơ thể. Tuy nhiên khi lạm dụng vitamin E, dùng quá liều cao có thể gây buồn nôn, dạ dày bị kích thích hoặc tiêu chảy, chóng mặt, nứt lưỡi hoặc viêm thanh quản. Những triệu chứng này sẽ nhanh chóng bị mất đi sau khi ngừng thuốc.

Đóng gói: Vi 10 viên, hộp 03 vi, hộp 06 vi.

Bảo quản: Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Cơ sở.

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 thầy thuốc.



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Lô III – 18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 12 năm 2012

Tổng giám đốc



Tờ Hướng dẫn sử dụng 1/1

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

DS. BÙI CHÍ KÍNH