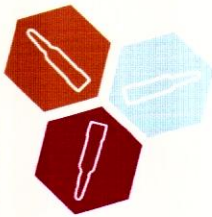


MẪU HỘP DUNG DỊCH TIÊM CEVITA 200

Kích thước thực: 15,5 cm x 12,5 cm x 7,3 cm

F.T. PHARMA



Hộp 10 vỉ x 10 ống
Vitamin C 200mg
CEVITA[®] 200
Dung dịch tiêm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PRESCRIPTION ONLY

CEVITA[®] 200
Vitamin C 200mg

Ống 2ml

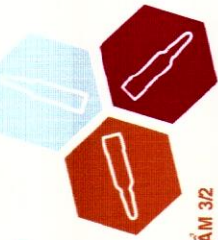
Vitamin C

CEVITA[®] 200
Vitamin C 200mg

Ampoule 2ml

Vitamin C

F.T. PHARMA



Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp
Hộp 10 vỉ x 10 ống 2 ml
SĐK/ Reg. No:
Tiêu chuẩn: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Q.10, TP. HCM
Số xuất tại nhà máy GMP: WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Chí Lài, Quận II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

CÔNG THỨC:

Acid Ascorbic 200 mg
Tà được pha thêm với 2 ml
CHI ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG &
LIỀU DÙNG; CÁC THÔNG TIN KHÁC;
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:
Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C; tránh ánh sáng

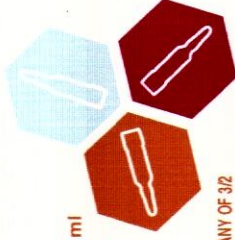
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX/
Lot No.
Ngày SX/
Mfg. Date:
HĐ/
Exp. Date:

F.T. PHARMA

Injection I.V or I.M

Box of 10 blisters x 10 ampoules 2 ml
Specification of the manufacturer



PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY OF 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, Ward 15, Dist.10, Ho Chi Minh City, VN
Produced at the GMP: WHO Factory No 930 C2, Road C, Cat Lai Industrial Zone, Area II, Thanh My Loi Ward, District 2, HCM City, Viet Nam

COMPOSITION:

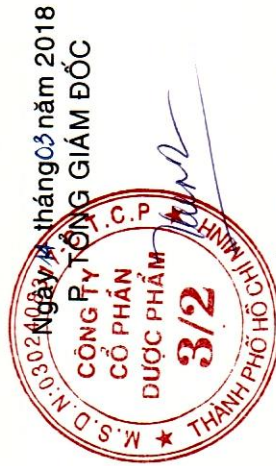
Ascorbic Acid 200mg
Excipients for injection q.s 2 ml

INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE & ADMINISTRATION; OTHER INFORMATION:
Please read carefully the enclosed leaflet

STORAGE:
In dry place, at the temperature below 30°C, protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Mã vạch



DS. Trần Thị Thanh Hương

MẪU NHÃN ỐNG DUNG DỊCH TIÊM CEVITA 200

Kích thước thực: 2,5 cm x 2,5 cm



Ngày 14 tháng 03 năm 2018



TỔNG GIÁM ĐỐC

TS. Trần Thị Thanh Hương

THUỐC NAY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

CEVITA 200

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi ống 2 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid ascorbic 200 mg

Thành phần tá dược: Natri metabisulfit, Natri hydrocarbonat, Nipagin, Nipasol, Nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm

CHỈ ĐỊNH

- Phòng và điều trị bệnh scorbut.
- Các trường hợp cần bổ sung vitamin C mà người bệnh không thể dùng đường uống.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG

Cách dùng: dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

- Có thể tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.
- Khi dùng đường tiêm, tốt nhất là nên tiêm bắp mặc dù thuốc gây đau tại nơi tiêm.

Liều dùng:

Người lớn:

- Điều trị bệnh scorbut: 0,5 – 1 g/ngày

- Phòng bệnh scorbut: 0,2 – 0,5 g/ngày

Trẻ em: Điều trị bệnh scorbut: 100 - 300 mg/ngày.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng acid ascorbic liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G₆PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán).

Chống chỉ định những trường hợp tăng oxalat niệu (tăng nguy cơ sỏi thận).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Dùng acid ascorbic liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt acid ascorbic.

- Tăng oxalat niệu và sự hình thành sỏi calci oxalat trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao acid ascorbic, nên tránh dùng acid ascorbic liều cao cho người bệnh bị sỏi calci oxalat ở thận, nếu cần thiết phải dùng nên theo dõi chặt chẽ oxalat niệu.

Acid ascorbic có thể gây acid hóa nước tiểu, đôi khi dẫn đến kết tủa urat hoặc cystin, hoặc sỏi oxalat, hoặc thuốc trong đường tiết niệu. Dùng thận trọng với người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận).

- Acid ascorbic liều cao tiêm tĩnh mạch đã gây tử vong, do đó dùng thuốc tiêm tĩnh mạch là cách dùng không hợp lý và không an toàn.

- Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao acid ascorbic.

- Dùng acid ascorbic có thể làm sai lệch đến các kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu (dương tính giả khi dùng thuốc thử sulfat đồng hoặc âm tính giả khi dùng phương pháp glucose oxidase).

- Dùng thận trọng cho người bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

Lưu ý: thành phần thuốc có chứa tá dược nipagin, nipasol, natri metabisulfit: có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể chết) và đặc biệt có thể gây co thắt phế quản.

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

Thời kỳ mang thai

Không nên dùng acid ascorbic với liều cao hơn 1g/ ngày khi mang thai do ảnh hưởng của acid ascorbic liều cao trên thai nhi chưa được biết.

Thời kỳ cho con bú:

Acid ascorbic phân bố trong sữa mẹ nhưng chưa có bằng chứng nào về nguy cơ nào trên trẻ sơ sinh.

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

Acid ascorbic dạng tiêm hầu như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Các thuốc kích thích sự thoái hóa của acid ascorbic bao gồm: aspirin, nicotin từ thuốc lá, rượu, chất ức chế sự thèm ăn, sắt, phenytoin, một số loại thuốc chống co giật, thuốc ngừa thai dạng uống có chứa thành phần oestrogen và tetracyclin. Liều cao acid ascorbic có thể gây acid hóa nước tiểu, do đó có thể gây tái hấp thu không mong muốn từ ống thận các thuốc có tính acid, gây ra các phản ứng quá mức. Ngược lại, các thuốc có tính kiềm lại bị giảm sự tái hấp thu, gây giảm hiệu quả điều trị. Liều cao acid ascorbic làm giảm tác dụng của thuốc chống đông máu đường uống.

- Dùng đồng thời acid ascorbic và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin trong huyết tương.

- Vì acid ascorbic là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa - khử. Với các xét nghiệm khác, cần phải tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của acid ascorbic

- Sử dụng acid ascorbic kết hợp với desferrioxamin ở những người bệnh dư sắt để giúp tăng bài tiết sắt có thể làm trầm trọng thêm độc tính do sắt, đặc biệt ở tim, vào giai đoạn đầu điều trị khi đang dư thừa quá nhiều sắt ở mô. Do đó khuyến cáo không sử dụng acid ascorbic trong tháng đầu tiên điều trị với desferrioxamin ở người bệnh có chức năng tim bình thường. Không nên dùng acid ascorbic kết hợp với desferrioxamin ở người bệnh rối loạn chức năng tim.

- Aspirin có thể làm giảm hấp thu 1/3 sự hấp thu của acid ascorbic và làm giảm khoảng phân nửa sự bài tiết trong nước tiểu của acid ascorbic. Ảnh hưởng trên lâm sàng chưa rõ.

- Người bệnh suy thận dùng chung thuốc kháng acid chứa nhôm và citrat đường uống có thể gây bệnh não có khả năng tử vong do tăng nồng độ nhôm trong máu. Có bằng chứng cho thấy acid ascorbic có thể gây tác dụng tương tự.

- Thuốc ngừa thai đường uống làm giảm lượng acid ascorbic trong huyết thanh.

Tương kỵ:

- Tương kỵ với các muối chứa sắt, tác nhân oxy hóa hoặc các muối chứa kim loại nặng, đặc biệt là đồng.

- Acid ascorbic dạng tiêm đã được báo cáo có tương kỵ với aminophyllin, bleomycin sulfat, erythromycin lactobionat, nafcillin natri, nitrofurantoin natri, estrogen kết hợp, natri bicarbonat và sulphafurazoe diethanolamin. Thỉnh thoảng xảy ra tương kỵ phụ thuộc vào pH hoặc nồng độ với chloramphenicol natri succinat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Liều cao acid ascorbic có thể gây rối loạn đường tiêu hóa như tiêu chảy.

Liều cao cũng gây tăng oxalat niệu và sỏi thận oxalat có thể hình thành khi nước tiểu bị acid hóa. Liều mỗi ngày từ 600 mg trở lên có tác dụng lợi tiểu.

Sử dụng nạp khi dùng liều cao kéo dài có thể dẫn đến các triệu chứng thiếu hụt khi lượng dùng giảm xuống mức bình thường.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều cao acid ascorbic có thể gây rối loạn đường tiêu hóa như tiêu chảy.

Liều cao cũng gây tăng oxalat niệu và sỏi thận oxalat có thể hình thành khi nước tiểu bị acid hóa. Liều mỗi ngày từ 600 mg trở lên có tác dụng lợi tiểu.

Xử trí quá liều: ngừng thuốc và điều trị triệu chứng

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Nhóm dược lý: Vitamin tan trong nước.

- Mã ATC: Acid ascorbic: A1 1GA01

Acid ascorbic cần cho sự hình thành collagen và vật liệu liên kết tế bào, do đó cần thiết cho sự phát triển của sụn, xương, răng và cho việc chữa lành các vết thương. Acid ascorbic cần cho sự chuyển hóa acid folic thành acid folinic, giúp hấp thu sắt từ đường tiêu hóa, ảnh hưởng đến sự hình thành haemoglobin và sự hình thành hồng cầu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố: phân bố rộng khắp trong các mô cơ thể với khoảng 25% kết hợp với protein huyết tương. Một lượng lớn hiện diện trong bạch cầu và tiểu cầu. Acid ascorbic qua được nhau thai.

Chuyển hóa: acid ascorbic dễ bị oxy hóa thành acid dehydroascorbic, sau đó một phần được chuyển hóa thành acid oxalic và ascorbat - 2 - sulfat không có hoạt tính. Mức độ chuyển hóa ở nữ cao hơn nam.

Thải trừ: lượng lớn acid ascorbic được thải trừ nhanh trong nước tiểu khi vượt quá nhu cầu của cơ thể và sau khi dùng 1 liều tiêm tĩnh mạch, khoảng 40% được bài tiết trong 8 giờ, tăng lên khoảng 70% sau khi bão hòa ở các mô. Lượng bài tiết dưới dạng không đối phụ thuộc vào liều dùng. Ở phụ nữ sự bài tiết acid ascorbic dường như thay đổi theo giai đoạn của chu kỳ kinh nguyệt và giảm khi uống thuốc tránh thai. Acid ascorbic được bài tiết qua sữa mẹ. Acid oxalic và ascorbat-2-sulphat được thải trừ qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 ống 2 ml

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 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 DƯỢC PHẨM 3/2

601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Quận 10, TP.HCM

F.T. PHARMA

Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM

Điện thoại: 39700025 -

Email: duocpham32@ft.com.vn



Ngày 14 tháng 03 năm 2018

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Thị Thanh Hương