

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN CHAI DASAVIT A + D (100 viên nang mềm)

CÔNG THỨC: Vitamin A 5000 IU Vitamin D₃ 500 IU Tỷ lệ 1 viên nang mềm CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Visa/SBK: Mã Vạch Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM		INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS: Read the package insert carefully. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
---	--	--

2 - MẪU NHÃN VỈ DASAVIT A + D (1 vỉ x 10 viên nang mềm)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/08/2014

HD:

Số lô SX:

Tp.HCM, Ngày 18 tháng 06 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP DASAVIT A + D (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm)

CÔNG THỨC:
 Vitamin A 5000 IU
 Vitamin D₃ 500 IU
 Tổng 1 viên nang mềm

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

500 IU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NHỎ ĐÓNG
 MẪU VÀ TÊN TAY CỦA THỦ Y
 BẢO QUẢN HẾT THỜI GIAN NHẤT ĐÓNG ĐÓNG
 TRÁNH ẨM SẤM.

Số lô SX (Lot No) :
 Ngày SX (Mfg Date) :
 Hạn dùng (Exp. Date) :

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
 Lô 110, Đường C, KCN Tân Tiến, Q. Bình Tân, TP.HCM

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Dasavit A + D
Soft Capsules



GMP-WHO

COMPOSITION:
 Vitamin A 5000 IU
 Vitamin D₃ 500 IU
 Excipients ...q.s.p ... 1 soft capsule

**INDICATIONS,
 CONTRA - INDICATIONS,
 DOSAGE, WARNINGS:**
 Read the package insert carefully.

Tiêu chuẩn áp dụng: ICCS
 Visa/SDK:

Mã Vạch

Manufactured by:
 USA - NIC PHARM CO., Ltd
 Block 110, Road C, Tan Tin Tin, Binh Tan Dist., HCMC

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Dasavit A + D



GMP-WHO

GMP-WHO

Dasavit A + D

Box of 10 blisters x 10 soft capsules

Box of 10 blisters x 10 soft capsules

Dasavit A + D
Soft Capsules



GMP-WHO

Tp.HCM, Ngày 18 tháng 06 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang mềm DASAVIT A + D

DASAVIT A + D Viên nang mềm:

♦ Công thức (cho một viên nang mềm):

- Vitamin A (Retinyl palmitat) 5000 IU
- Vitamin D₃ (Colecalciferol) 500 IU
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, D sorbitol, nipasol, titan dioxyd, màu tartrazin, màu blue patent).

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- **Vitamin A:** Là vitamin tan trong dầu rất cần cho thị giác, cho sự tăng trưởng và phát triển, duy trì biểu mô.
- **Vitamin D₃:** Vitamin D₃ có hoạt tính phòng ngừa hoặc điều trị còi xương. Vitamin D₃ cùng với hormon tuyến giáp và calcitonin điều hòa nồng độ calci trong huyết thanh. Chức năng sinh học của vitamin D là duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng cách tăng cường các khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non và tăng cường huy động calci và phosphor từ xương vào máu

Dược động học

- **Vitamin A:** Các este của vitamin A được hấp thu ở ống tiêu hóa. Kém hấp thu mỡ, ăn thiếu protein, rối loạn chức năng gan hay chức năng tụy làm giảm hấp thu vitamin A. Một số retinol được dự trữ ở gan và từ đây được giải phóng vào máu dưới dạng gắn một globulin đặc hiệu. Dự trữ vitamin A của cơ thể thường đáp ứng đủ cho nhu cầu của cơ thể trong vài tháng

Phần retinol tự do liên hợp glucuronic và bị oxy hóa thành retinal và acid retionic rồi được đào thải qua nước tiểu và phân cùng với những chuyển hóa khác.

Nồng độ bình thường của vitamin A trong huyết tương là 300-600 mcg/ lít. Trong trường hợp thiếu vitamin A thì nồng độ này thấp hơn 100 mcg/ lít. Còn trong trường hợp quá liều hay ngộ độc thì nồng độ này cao hơn nhiều

- **Vitamin D₃:** Hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Mật cần cho sự hấp thu vitamin D ở ruột. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Nửa đời huyết tương của vitamin D là 19-25 giờ, nhưng thuốc được lưu giữ thời gian dài trong các mô mỡ

Colecalciferol và các ergocalciferol được hydroxyl hóa ở gan tạo thành 25-hydroxycalciferol và 25-hydroxyergocalciferol tương ứng. Những chất này tiếp tục hydroxyl hóa ở thận để tạo thành những chất chuyển hóa hoạt động 1,25-dihydroxycalciferol và 1,25 dihydroxyergocalciferol tương ứng và những chất 1, 24, 25 trihydroxy.

Vitamin D và những chất chuyển hóa của nó bài xuất chủ yếu qua mật và phân, chỉ một lượng nhỏ bài xuất qua nước tiểu.

♦ Chỉ định:

- Bổ sung vitamin A và D trong trường hợp thiếu vitamin A và D cho trẻ còi xương, trẻ đang phát triển, bệnh quáng gà, giảm thị lực do thiếu vitamin A.

♦ Liều dùng:

- Người lớn: Uống 1 viên/ ngày.
- Trẻ em: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

♦ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với vitamin A và D hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho người thừa vitamin A
- Những bệnh kèm hội chứng tăng calci trong máu, tăng calci trong nước tiểu, sỏi calci.

♦ **Thận trọng:**

- **Vitamin A**

- + Không dùng đồng thời với các thuốc chứa vitamin A
- + Phụ nữ mang thai không dùng quá 8000 IU vitamin A mỗi ngày.

- **Vitamin D3**

- + Không dùng đồng thời với các thuốc chứa calci và vitamin D3
- + Trong các trường hợp chỉ định liều cao và kéo dài, phải thường xuyên theo dõi lượng calci trong máu, trong nước tiểu để tránh quá liều.
- + Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể tăng nhạy cảm với vitamin D), bệnh tim, xơ vữa động mạch suy chức năng thận

♦ **Tương tác thuốc:**

- **Vitamin A:**

- + Neomycin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu vitamin A.
- + Các thuốc tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai. Điều này giải thích vì sau đôi khi khả năng thụ thai bị giảm trong thời gian ngay sau khi ngừng thuốc tránh thai steroid
- + Dùng đồng thời vitamin A với isotretinoin có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều. Cần tránh dùng đồng thời hai thuốc trên như tránh dùng vitamin A liều cao.

- **Vitamin D3:**

- + Không nên dùng vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
- + Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột.
- + Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết.
- + Không dùng đồng thời vitamin D với phenobarbital hoặc phenytoin vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25-hydroxyergocalciferol và 25-hydroxy-colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.
- + Không dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì chất này cản trở tác dụng của vitamin D.
- + Không dùng đồng thời vitamin D với glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- **Vitamin A:** Dùng liều cao sẽ có những triệu chứng như buồn ngủ, chóng mặt hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng, co giật và tiêu chảy.... Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống thuốc từ 6-24 giờ.

Xử trí: Phải ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ

- **Vitamin D3:**

Dùng vitamin D với liều không vượt quá nhu cầu sinh lý bình thường không độc. Tuy nhiên, có thể xảy ra cường vitamin D khi điều trị liều cao hoặc kéo dài hoặc tăng khi đáp ứng với liều bình thường vitamin D và sẽ dẫn đến những biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hóa calci. Một số trẻ nhỏ có thể tăng phản ứng với một lượng nhỏ vitamin D. Ở người lớn, cường vitamin D có thể do sử dụng quá liều vitamin D trong trường hợp thiếu năng cận giáp hoặc ưa

dùng vitamin D với liều cao. Cũng có thể xảy ra nhiễm độc ở trẻ em khi uống nhầm liều vitamin D của người lớn.

Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của ngộ độc vitamin D là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu. Thuốc làm tăng calci huyết.

- + *Thường gặp*: Thần kinh (Yếu mệt, ngủ gà, đau đầu), Tiêu hóa (Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy), Khác (Ù tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương và dễ bị kích thích)
- + *Ít gặp*: Niệu-sinh dục (Giảm tinh dục, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận dẫn đến đa niệu, tiểu đêm, khát nhiều, giảm tỷ trọng nước tiểu, protein niệu), Khác (Sổ mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em, sút cân, thiếu máu, viêm kết mạc vôi hóa, sợ ánh sáng, vôi hóa nhiều nơi, viêm tụy, vôi hóa mạch nói chung, cơn co giật)
- + *Hiếm gặp*: Tim mạch (Tăng huyết áp, loạn nhịp tim), Chuyển hóa (Có thể tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ urê huyết, cholesterol huyết thanh, nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT). Giảm nồng độ men phosphatase kiềm trong huyết thanh), Khác (Loạn tâm thần rõ, rối loạn điện giải trong huyết thanh cùng với nhiễm toan nhẹ)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn xảy ra khi sử dụng thuốc.

◆ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có thể gây ngủ gà nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc

◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Người mang thai: Tránh dùng vitamin A hay các sản phẩm tổng hợp cùng loại như isotretinoin với liều cao cho phụ nữ có thai vì vitamin A liều cao (>10 000 IU/ ngày) có khả năng gây quái thai
- Phụ nữ cho con bú: Vitamin A có trong sữa mẹ. Khi cho con bú các bà mẹ cần dùng hàng ngày 4000-4330 IU vitamin A
- Không nên sử dụng vitamin D hàng ngày ở liều cao cho người mang thai (>400 IU/ ngày) vì có thể xảy ra hẹp van động mạch chủ, bệnh thận và chậm phát triển về tâm thần hoặc chậm phát triển cơ thể khi có tăng calci máu kéo dài ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ mà bà mẹ đã tăng calci máu trong thời kỳ mang thai. Tăng calci máu trong thời kỳ mang thai có thể gây giảm nồng độ hormon cận giáp ở trẻ sơ sinh dẫn đến hạ calci máu, co giật và động kinh.
- Vitamin D tiết vào sữa mẹ nên không dùng liều lớn cho người đang cho con bú.

◆ **Quá liều và xử trí:**

- **Vitamin A:**

- + Ngộ độc mạn tính: Dùng liều cao kéo dài có thể bị ngộ độc. các triệu chứng là: mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan lách to, da biến đổi, rụng tóc, tóc khô, môi nứt nẻ và chảy máu, tiểu máu, nhức đầu, calci huyết cao, đau khớp xương. Ở trẻ em, ngộ độc mạn tính còn tăng áp lực nội sọ, phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các khớp xương dài. Khi ngừng vitamin A các triệu chứng này sẽ mất nhưng xương ngừng phát triển do các đầu xương dài đã hóa cốt sớm
- + Ngộ độc cấp: Uống vitamin A liều cao dẫn đến ngộ độc cấp tính với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ kích thích, nhức đầu, mê sảng, co giật, ỉa chảy. Các triệu chứng xuất hiện sau khi dùng thuốc 24 giờ
- + Xử trí: Ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ

- **Vitamin D3:**

- + Quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D như trong phần tác dụng không mong muốn.
- + Xử trí: Điều trị nhiễm độc vitamin D: Ngưng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như furosemid và acid

ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân. Vì những chất chuyển hóa 25-OH của ergocalciferol và colecalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn của những thuốc này. Sau khi ngừng điều trị bằng dehydrotachysterol hoặc calcifediol, tăng calci máu vẫn còn tồn tại trong khoảng tương ứng 2 hoặc 2-4 tuần. Sau khi ngừng điều trị bằng calcitriol, nồng độ calci huyết thanh trở về bình thường trong vòng 2-7 ngày.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.
- Chai 100 viên nang mềm.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

TP.HCM, ngày 18 tháng 06 năm 2014
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng


CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
USA-NIC
ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN