

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
QUAPHARCO

HỒ SƠ BỔ SUNG NHÃN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ, PHƯỜNG BẮC LÝ, TP. ĐỒNG HỚI, TỈNH QUẢNG BÌNH

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ, PHƯỜNG BẮC LÝ, TP. ĐỒNG HỚI, TỈNH QUẢNG BÌNH

Tên thuốc:

Glutoz

Dạng thuốc:

Viên nén ngậm

Nồng độ, hàm lượng:

Acid ascorbic 50 mg

Loại thuốc đăng ký:

Hóa dược

Mã hồ sơ gốc:

TN - 28560

Loại hình đăng ký:

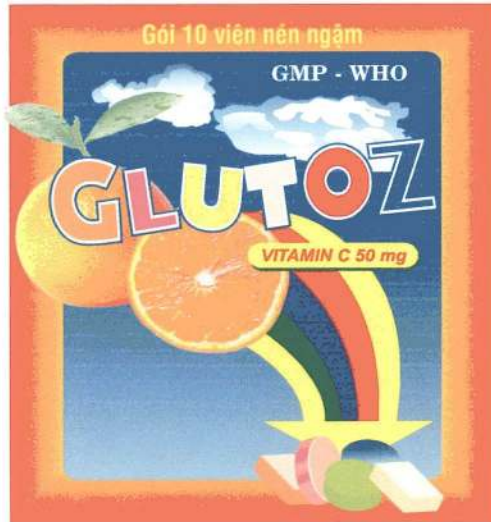
ĐĂNG KÝ LẠI

Năm 2016

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2016

1/ Nhãn gói 10 viên



Thành phần: Tính cho một viên nén ngậm:
Acid ascorbic 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén ngậm.
(Glucose, Đường trắng, PVP K 30, Erythrosine, Tartrazine, Sunset yellow, tinh dầu cam, Magnesi stearat).

Chỉ định:

- Phòng và điều trị bệnh Scorbut, các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.
- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen.

Liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30° C.

Tiêu chuẩn: TCCS

*ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, Tp. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình

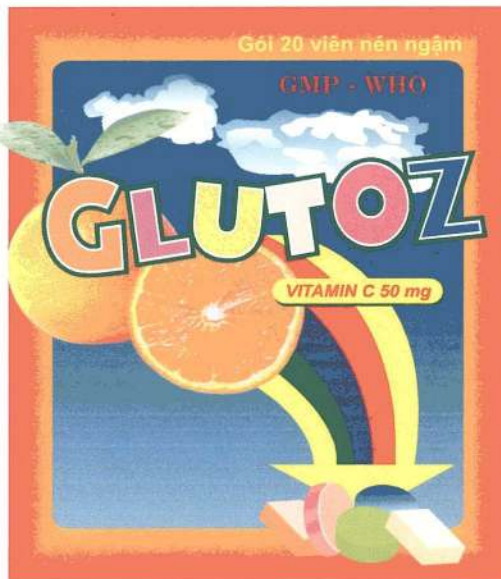
Số lô SX:

Ngày SX:

HD:



2/ Nhãn gói 20 viên



Thành phần: Tính cho một viên nén ngậm:

Acid ascorbic 50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén ngậm.

(Glucose, Đường trắng, PVP K 30, Erythrosine, Tartrazine, Sunset yellow, tinh dầu cam, Magnesi stearat).

Chỉ định:

- Phòng và điều trị bệnh Scorbut, các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.

- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen.

Liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30° C.

Tiêu chuẩn: TCCS

*ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, Tp. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:



Mặt trước



Liều lượng và cách dùng: Ngâm cho tan từ từ trong miệng

- **Liều dự phòng** bệnh Scurbut: 25 - 75 mg/ngày (người lớn và trẻ em).

- **Liều điều trị** bệnh Scurbut:

- + Người lớn uống 250 - 500 mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.
- + Trẻ em uống 100 - 300mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.
- + Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen: Uống 300 - 600mg/ ngày, chia thành nhiều liều nhỏ.

Chống chỉ định:

- Không dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán)
- Không dùng cho người bị sỏi thận (tăng nguy cơ sỏi thận), tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận)
- Không dùng trong trường hợp bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt)

Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

THUỐC CUNG CẤP CHO BỆNH VIỆN



GMP - WHO

Hộp 30 gói x 10 viên ngậm



Thành phần: Tính cho một viên ngậm:

Acid ascorbic 50 mg

Tá dược.....vừa đủ..... 1 viên ngậm.

(Glucose, Đường trắng, PVP K 30, Erythrosine, Tartrazine, Sunset yellow, tinh dầu cam, Magnesi stearat).

Chỉ định:

- Phòng và điều trị bệnh Scurbut, các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.
- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
48 Đường Hùng Vương, P. Bắc Lý, Tp. Đồng Hới, Quảng Bình

Tiêu chuẩn: TCCS SDH:



8 935069 603034

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Mặt sau

4/ Nhân hộp 30 gói x 20 viên

Mặt trước



Liều lượng và cách dùng: Ngậm cho tan từ từ trong miệng

- **Liều dự phòng** bệnh Scorbut: 25-75 mg/ngày (người lớn và trẻ em)
- **Liều điều trị** bệnh Scorbut:
 - + Người lớn uống 250 - 500 mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.
 - + Trẻ em uống 100 - 300mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.
 - + Methemoglobin huyết và cần khi không có sản phẩm methylen: Uống 300 - 600mg/ ngày, chia thành nhiều liều nhỏ.

Chống chỉ định:

- Không dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán)
- Không dùng cho người bị sỏi thận (tăng nguy cơ sỏi thận), tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận)
- Không dùng trong trường hợp bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

THUỐC CUNG CẤP CHO BỆNH VIỆN



GMP - WHO

Hộp 30 gói X 20 viên ngậm



Thành phần: Tính cho một viên nén ngậm:

Acid ascorbic 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén ngậm.
(Glucose, Đường trắng, PVP K 30, Erythrosine, Tartrazine, Sunset yellow, tinh dầu cam, Magnesi stearat).

Chỉ định:

- Phòng và điều trị bệnh Scorbut, các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.
- Methemoglobin huyết và cần khi không có sản phẩm methylen.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu nghị, P. Bắc Lý, Tp. Đồng Hới, Quảng Bình

Tiêu chuẩn: TCCS SDK:

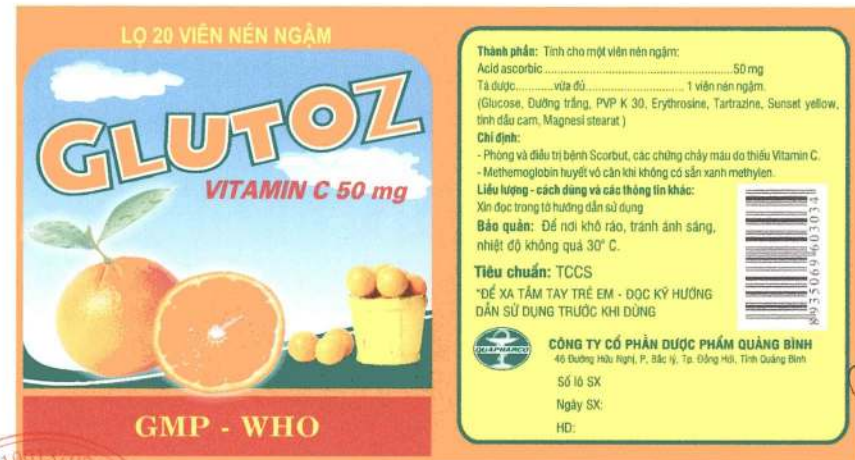
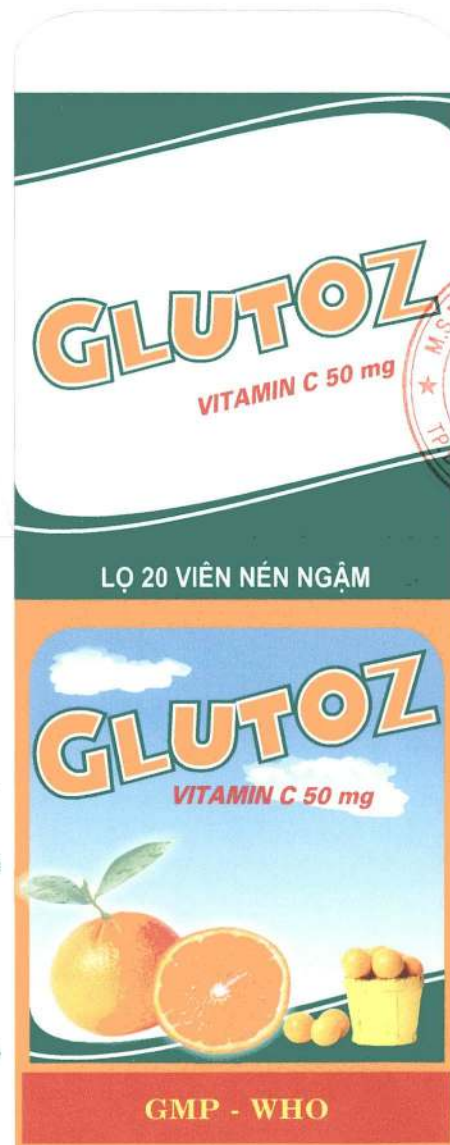


Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Mặt sau

5. Nhãn Lọ 20 viên

6. Nhãn hộp 1 lọ 20 viên



Thành phần: Tính cho một viên nén ngâm:
 Acid ascorbic 50 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên nén ngâm.
 (Glucose, Đường trắng, PVP K 30, Erythrosine, Tartrazine, Sunset yellow, tinh dầu cam, Magnesi stearat)

Chỉ định:
 - Phòng và điều trị bệnh Scorbut, các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.
 - Methemoglobin huyết và các khi không có sẵn xanh methylen.

Liều lượng và cách dùng: Ngâm cho tan từ từ trong miệng

Liều dự phòng bệnh Scorbut: 25-75 mg/ngày (người lớn và trẻ em).

Liều điều trị bệnh Scorbut:
 + Người lớn uống 250 - 500 mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.
 + Trẻ em uống 100 - 300mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.
 + Methemoglobin huyết và các khi không có sẵn xanh methylen: Uống 300 - 600mg/ ngày, chia thành nhiều liều nhỏ.

Chống chỉ định:
 - Không dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán)
 - Không dùng cho người bị sỏi thận (tăng nguy cơ sỏi thận), tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận)
 - Không dùng trong trường hợp bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30° C.

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

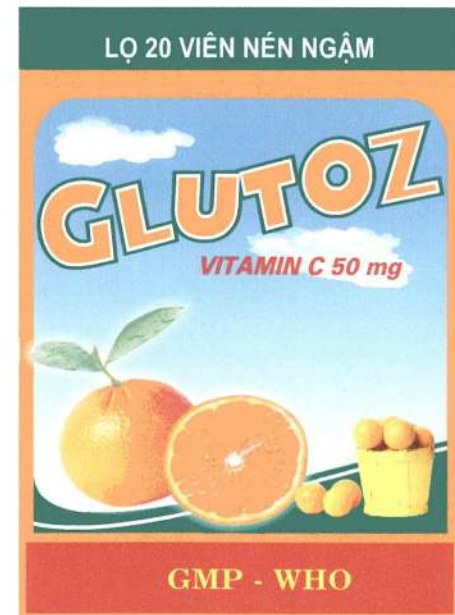
**“Để xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
 46 Đường Hữu nghị, P. Bắc Lý, Tp. Đồng Hới, Quảng Bình



Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:



7. Nhãn lọ 50 viên

8. Nhãn hộp 1 lọ 50 viên

Thành phần: Tính cho một viên nén ngậm:

Acid ascorbic 50 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên nén ngậm.
 (Glucose, Đường trắng, PVP K 30, Erythrosine, Tartrazine, Sunset yellow, tinh dầu cam, Magnesi stearat)

Chỉ định:

- Phòng và điều trị bệnh Scurbut, các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.
- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sản phẩm methylen.

Liều lượng và cách dùng: Ngậm cho tan từ từ trong miệng

- Liều dự phòng bệnh Scurbut: 25-75 mg/ngày (người lớn và trẻ em).
- Liều điều trị bệnh Scurbut:
 - + Người lớn uống 250 - 500 mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.
 - + Trẻ em uống 100 - 300mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.
 - + Methemoglobin huyết vô căn khi không có sản phẩm methylen: Uống 300 - 600mg/ ngày, chia thành nhiều liều nhỏ.

Chống chỉ định:

- Không dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán)
- Không dùng cho người bị sỏi thận (tăng nguy cơ sỏi thận), tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận)
- Không dùng trong trường hợp bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

LỌ 50 VIÊN NÉN NGẬM

GLUTOZ
VITAMIN C 50 mg



GMP - WHO

LỌ 50 VIÊN NÉN NGẬM

GLUTOZ
VITAMIN C 50 mg



GMP - WHO

Thành phần: Tính cho một viên nén ngậm:

Acid ascorbic 50 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên nén ngậm.
 (Glucose, Đường trắng, PVP K 30, Erythrosine, Tartrazine, Sunset yellow, tinh dầu cam, Magnesi stearat)

Chỉ định:

- Phòng và điều trị bệnh Scurbut, các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.
- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sản phẩm methylen.

Liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30° C.

Tiêu chuẩn: TCCS
 *ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
 46 Đường Hữu nghị, P. Bắc Lý, Tp. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình

Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30° C.

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

"Để xa tầm tay trẻ em"

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

QUAPHARCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
 46 Đường Hữu nghị, P. Bắc Lý, Tp. Đồng Hới, Quảng Bình

89350691603034

Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:

LỌ 50 VIÊN NÉN NGẬM

GLUTOZ
VITAMIN C 50 mg



GMP - WHO

Viên nén ngậm GLUTOZ

I. Hướng dẫn sử dụng cho người bệnh:

1. Tên thuốc: **GLUTOZ**.

2. Các khuyến cáo đặc biệt:

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho mỗi viên nén ngậm:

Mỗi viên nén ngậm chứa: Acid ascorbic50 mg

Tá dược.....vừa đủ..... 1 viên nén ngậm.

(Glucose, Đường trắng, PVP K30, Erythrosine, Tartrazine, Sunset yellow, Tinh dầu cam, Magnesi stearat)

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén ngậm.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 20 viên; Hộp 30 gói x 10 viên;

Hộp 01 lọ x 20 viên; Hộp 01 lọ x 50 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Phòng và điều trị bệnh Scorbut, các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.
- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Ngậm cho tan từ từ trong miệng

- Liều dự phòng bệnh Scorbut: 25 - 75 mg/ngày (người lớn và trẻ em).

- Liều điều trị bệnh Scorbut:

+ Người lớn uống 250 - 500 mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.

+ Trẻ em uống 100 - 300mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.

+ Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen: Uống 300 - 600mg/ ngày, chia thành nhiều liều nhỏ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc:

- Không dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán).
- Không dùng cho người bị sỏi thận (tăng nguy cơ sỏi thận), tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận).
- Không dùng trong trường hợp bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

9. Tác dụng không mong muốn:

- Tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ xảy ra. Sau khi uống liều 1g hằng ngày hoặc lớn hơn có thể xảy ra tiêu chảy.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Thận: Tăng oxalat niệu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Thiếu máu tan máu.

Tim mạch: Bùng đỏ, suy tim.

Thần kinh trung ương: Xiu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, tiêu chảy.

Thần kinh - cơ - xương: Đau cạnh sườn.

10. Nên tránh dùng những thuốc và thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Dùng đồng thời theo tỉ lệ trên 200mg vitamin C với 30mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày-ruột.
- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂. Cần tránh uống vitamin C liều cao trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.

- Vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa-khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose-oxydase.

11. Cần làm gì khi một lần quên thuốc:

Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, phải dùng thuốc lại ngay khi nhớ ra. Nếu nhớ ra khi gần lần dùng thuốc tiếp theo thì bỏ qua và tuân thủ lịch dùng thuốc thông thường. Không tăng liều dùng gấp đôi.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Đề nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Triệu chứng quá liều gồm: sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

14. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gây lợi tiểu bằng truyền dịch manitol khi quá liều vitamin C.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- 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.

- Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. Vitamin C 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.

- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) nếu dùng vitamin C liều cao có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể bị tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa.

- Thành phần tá dược có glucose và đường trắng, nên không dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp fructose hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

- Tá dược màu erythrosin, tartazin có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

*** Đối với phụ nữ mang thai:**

Vitamin C đi qua rai thai. Chưa có nghiên cứu trên người mang thai, và nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng 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.

*** Đối với phụ nữ cho con bú:**

Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

*** Đối với người lái xe và vận hành máy móc:**

Cần thận trọng, hạn chế sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì dùng liều cao vitamin C có thể gây nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi và tình trạng buồn ngủ.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Khi có những biểu hiện của tác dụng không muốn hay cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty CP Dược phẩm Quảng Bình

46 Đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật tờ thông tin cho bệnh nhân: 12/08/2016.

II. Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế:

1. Dược lực học:

Vitamin C là một vitamin hòa 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 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. Acid ascorbic có khả năng khử trong nhiều phản ứng sinh học oxy hóa - khử. Có một số chức năng sinh học của acid ascorbic đã được xác định rõ ràng, gồm có sinh tổng hợp collagen, carnitin, catecholamin, tyrosin, corticosteroid và aldosteron. Acid ascorbic tham gia như một chất khử trong hệ thống enzym chuyển hóa thuốc cùng với cytochrom P₄₅₀. Hoạt tính của hệ thống enzym chuyển hóa thuốc này sẽ bị giảm nếu thiếu acid ascorbic. Acid ascorbic còn điều hòa hấp thu, vận chuyển và dự trữ sắt. Acid ascorbic là một chất chống oxy hóa, loại bỏ các loại oxy, nitơ phản ứng như các gốc hydroxyl, peroxy, superoxid, peroxyinitrit và nitroxid, các oxy tự do và các hypoclorid, là những gốc tự do gây độc hại cho cơ thể. Một số bệnh mạn tính có liên quan đến tổn thương do stress oxy hóa gồm có ung thư, bệnh tim mạch, đục thủy tinh thể, hen và bệnh phổi mạn tính tắc nghẽn. Tuy nhiên, hiện nay chưa xác định được rõ ràng mối liên quan về nguyên nhân. Một vài tác dụng của vitamin C như chống thoái hóa hoàng điểm, phòng cúm, chống liền vết thương, phòng ung thư còn đang nghiên cứu, chưa được chứng minh rõ ràng.

In vitro, acid ascorbic đã chứng tỏ ngăn chặn được oxy hóa LDL bằng cách loại bỏ ROS và RNS có trong môi trường nước. LDL oxy hóa được cho là gây xơ vữa động mạch.

Acid ascorbic trong bạch cầu đặc biệt quan trọng vì có ROS phát sinh ra trong khi bạch cầu thực bào hoặc bạch cầu hoạt hóa do bị viêm nhiễm. Nồng độ acid ascorbat cao trong bạch cầu bảo vệ bạch cầu chống lại tổn thương oxy hóa mà không ức chế hoạt tính diệt khuẩn của tiểu thể thực bào. Hoạt tính chống oxy hóa của acid ascorbic cũng bảo vệ chống lại tổn thương phân hủy protein ở các vị trí viêm như ở khớp (viêm dạng thấp), ở phổi (hội chứng suy thận hô hấp ở người lớn, hút thuốc, ozon). Riêng đối với cảm lạnh, cho đến nay số liệu chưa đồng nhất để khuyến cáo. Ngoài ra, có một vài chứng cứ acid ascorbic có thể điều hòa tổng hợp prostaglandin cho tác dụng giãn phế quản, giãn mạch và chống đông vón máu, khả năng chuyển acid folic thành acid folinic, chuyển hóa carbohydrat, tổng hợp lipid, protein, kháng nhiễm khuẩn và hô hấp tế bào.

2. Dược động học:

Hấp thu: Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Tuy vậy, hấp thu là một quá trình tích cực và có thể bị hạn chế sau những liều rất lớn. Cung cấp thường xuyên vitamin C qua chế độ ăn từ 30 - 180 mg hàng ngày, khoảng 70 - 90% được hấp thu. Ở liều trên 1g hàng ngày, sự hấp thu giảm xuống còn 50% hoặc ít hơn. Hấp thu vitamin C ở dạ dày - ruột có thể giảm ở người tiêu chảy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột.

Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương khoảng 10 - 20 microgam/ml. Nồng độ trong huyết tương dưới 1 - 1,5 microgam/ml khi bị bệnh scorbut. Tổng lượng vitamin C dự trữ trong cơ thể ước tính khoảng 1,5 g với khoảng 30 - 45 mg được luân chuyển hàng ngày. Dấu hiệu lâm sàng của bệnh scorbut thường trở nên rõ ràng sau 3 - 5 tháng thiếu hụt vitamin C.

Phân bố: Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Nồng độ vitamin C cao được tìm thấy ở gan, bạch cầu, tiểu cầu, mô tuyến và thủy tinh thể của mắt. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Vitamin C đi qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

Thải trừ: Acid ascorbic oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid-2-sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Có một ngưỡng đào thải acid ascorbic qua thận khoảng 14 microgam/ml, ngưỡng này có thể thay đổi tùy từng người. Khi cơ thể bão hòa acid ascorbic và nồng độ máu vượt quá ngưỡng, acid ascorbic không biến đổi được và đào thải vào nước tiểu. Khi bão hòa ở mô và nồng độ acid ascorbic ở máu thấp, acid ascorbic đào thải ít hoặc không đào thải vào nước tiểu. Acid ascorbic có thể loại bỏ được bằng cách thẩm phân máu.

3. Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định:

3.1. Chỉ định:

- Phòng và điều trị bệnh Scorbut, các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.

- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen.

3.2. Liều dùng - cách dùng:

Ngâm cho tan từ từ trong miệng

- Liều dự phòng bệnh Scorbut: 25 - 75 mg/ngày (người lớn và trẻ em).
- Liều điều trị bệnh Scorbut:
 - + Người lớn uống 250 - 500 mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.
 - + Trẻ em uống 100 - 300mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 02 tuần.
 - + Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen: Uống 300 - 600mg/ ngày, chia thành nhiều liều nhỏ.

3.3. Chống chỉ định:

- Không dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán)
- Không dùng cho người bị sỏi thận (tăng nguy cơ sỏi thận), tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat(tăng nguy cơ sỏi thận)
- Không dùng trong trường hợp bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

4. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- 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.
- Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. Vitamin C 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.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) nếu dùng vitamin C liều cao có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.
- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể bị tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa.
- Thành phần tá dược có glucose và đường trắng, nên không dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp fructose hoặc kém hấp thu glucose - galactose.
- Tá dược màu erythrosin, tartazin có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

**** Đối với phụ nữ mang thai:***

Vitamin C đi qua rai thai. Chưa có nghiên cứu trên người mang thai, và nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng 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.

**** Đối với phụ nữ cho con bú:***

Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

**** Đối với người lái xe và vận hành máy móc:***

Cần thận trọng, hạn chế sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì dùng liều cao vitamin C có thể gây nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi và tình trạng buồn ngủ.

5. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Dùng đồng thời theo tỉ lệ trên 200mg vitamin C với 30mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày- ruột.
- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂. Cần tránh uống vitamin C liều cao trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.
- Vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa-khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose-oxydase.

6. Tác dụng không mong muốn:

- Tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ xảy ra. Sau khi uống liều 1g hằng ngày hoặc lớn hơn có thể xảy ra tiêu chảy.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thận: Tăng oxalat niệu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Thiếu máu tan máu.

Tim mạch: Bùng đỏ, suy tim.

Thần kinh trung ương: Xiu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, tiêu chảy.

Thần kinh - cơ - xương: Đau cạnh sườn.

7. Quá liều và cách xử trí:

*** Quá liều:**

Triệu chứng quá liều gồm: sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

*** Xử trí:**

Gây lợi tiểu bằng truyền dịch manitol khi quá liều vitamin C.

Ngày 12 tháng 08 năm 2016

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

Tổng giám đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đs. Nguyễn Thị Mai



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng