

Mẫu hộp Rutin và Acid Ascorbic

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày: 12/8/2014

llh

✓

Rutin và Acid Ascorbic  8 938500 588655	10 vỉ x 10 viên nén bao đường GMP - WHO  Viên nén Rutin và Acid Ascorbic ISO 9001: 2008 CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM Địa chỉ: 273 Tây Sơn - Đống Đa - Hà Nội; Nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang - Long Biên - Hà Nội Tel: 04.38533502 - Fax: (84-4) 36557831 Email: vcp@hoaduocvn.com - Website: www.hoaduocvn.com	0100108945 - C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM TP. HÀ NỘI
THÀNH PHẦN: Acid Ascorbic:.....50mg Rutin:.....50mg Tá dược (Tinh bột sắn, lactose, bột talc, magnesi stearat, calci carbonat, titan dioxyd, đường trắng, erythrosin) v.d:.....1 viên CHỈ ĐỊNH: Điều trị hội chứng chảy máu, xơ cứng động mạch, tăng huyết áp, ban xuất huyết, chứng giãn tĩnh mạch (phù, đau, nặng chân, bệnh trĩ...) LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG: Người lớn: Uống 1-2 viên/lần, ngày uống 2 - 3 lần. Trẻ em: Uống 1 viên/lần, ngày uống 2 - 3 lần.	CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM Địa chỉ: 273 Tây Sơn - Đống Đa - Hà Nội; Nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang - Long Biên - Hà Nội Tel: 04.38533502 - Fax: (84-4) 36557831 Email: vcp@hoaduocvn.com - Website: www.hoaduocvn.com	HD: NSX: Số lô SX:
Rutin và Acid Ascorbic Viên nén ISO 9001: 2008 GMP - WHO 10 vỉ x 10 viên nén bao đường	CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM Địa chỉ: 273 Tây Sơn - Đống Đa - Hà Nội; Nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang - Long Biên - Hà Nội Tel: 04.38533502 - Fax: (84-4) 36557831 Email: vcp@hoaduocvn.com - Website: www.hoaduocvn.com	Rutin và Acid Ascorbic
CHỖ CHỈ ĐỊNH, THÂN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: DBVN IV SĐK:	ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, HÃY HỎI Y KIẾN BÁC SỸ	

Mẫu vỉ Rutin và Acid Ascorbic



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN RUTIN VÀ ACID ASCORBIC

1. **Tên thuốc:** viên nén RUTIN và ACID ASCORBIC

2. **Công thức:** cho 1 viên:

Rutin

50mg

Acid ascorbic

50mg

Tá dược (Tinh bột sắn, lactose, bột talc, magnesi stearat, calci carbonat, titan dioxyd, đường trắng, erythrosin) vđ 1 viên

3. **Dạng bào chế của thuốc:** viên nén bao đường.

4. **Quy cách đóng gói:** vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ có nhãn, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

5. **Các đặc tính dược lý:**

5.1. **Các đặc tính dược lực học:**

- **Rutin:** có tác dụng bảo vệ mao mạch, tăng sức bền và giảm độ thấm của mao mạch. Có tác dụng hiệp đồng với Acid ascorbic.

- **Acid ascorbic:** cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia một số phản ứng oxy hóa khử. Acid ascorbic tham gia trong chuyển hoá phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, sắt và một số hệ thống enzym chuyển hóa thuốc, trong sử dụng carbohydrat, trong tổng hợp lipid và protein, trong chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, trong giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào.

5.2. **Các đặc tính dược động học:**

- **Acid ascorbic:** hấp thu dễ dàng sau khi uống khoảng 50% liều 1,5 g được hấp thu, phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể, khoảng 25% Vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Nồng độ Acid ascorbic bình thường trong huyết tương khoảng 10 -20 microgam/ml. Acid ascorbic oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít Acid ascorbic chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid -2 -sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu.

6. **Chỉ định, điều trị:**

Điều trị hội chứng chảy máu, xơ cứng động mạch, tăng huyết áp, ban xuất huyết, chứng giãn tĩnh mạch (phù, đau, nặng chân, bệnh trĩ...)

7. **Liều lượng, cách dùng:**

Người lớn: uống 1-2 viên/ lần, ngày uống từ 2-3 lần.

Trẻ em: uống 1 viên/lần, ngày uống 2-3 lần.

8. **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Không dùng cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán).
- Người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), người bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

- Không dùng trong trường hợp nghẽn mạch và máu có độ đông cao.

9. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

- Thận trọng khi dùng Acid ascorbic liều cao kéo dài có thể làm tăng oxalat niệu.
- Uống những lượng lớn Acid ascorbic trong thời kỳ mang thai có thể làm tăng nhu cầu về Acid ascorbic và dẫn đến bệnh Scorbut ở trẻ sơ sinh.

10. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

- Dùng đồng thời với sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày - ruột.
- Dùng đồng thời Acid ascorbic với Aspirin làm tăng bài tiết Acid ascorbic và giảm bài tiết Aspirin trong nước tiểu.
- Dùng đồng thời Acid ascorbic với Fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ Fluphenazin huyết tương. Sự acid hóa nước tiểu sau khi dùng Acid ascorbic có thể làm thay đổi sự bài tiết các thuốc khác.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy Vitamin B₁₂, vì vậy nên dùng Vitamin C liều cao trước hoặc sau 1 giờ 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.
- Rutin ngăn cản sự tự oxy hóa của Adrenalin, do đó kéo dài tác dụng của chất này.

11. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Acid ascorbic đi qua nhau thai, nếu dùng Acid ascorbic theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy vấn đề gì. Tuy nhiên, uống những lượng lớn Acid ascorbic trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về Acid ascorbic và dẫn đến bệnh Scorbut ở trẻ sơ sinh.
- Acid ascorbic phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng Acid ascorbic theo nhu cầu bình thường chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

12. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Dùng được cho người đang lái xe, vận hành máy móc.

13. Tác dụng không mong muốn:

- Tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đổ bưng, nhức đầu, mất ngủ. Nếu dùng liều 1g Vitamin C hàng ngày có thể xảy ra tiêu chảy.
- Rối loạn tiêu hoá, rối loạn thần kinh thực vật nhẹ.
- Có thể tăng xuất huyết ở người thiếu G6PD.

“Thông báo cho bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc”.

14. Quá liều:

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

Xử trí: Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

15. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. **Bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

17. **Tiêu chuẩn áp dụng:** ĐĐVN IV.



llh

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN SỬ DỤNG.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ văn phòng: Số 273 phố Tây Sơn phường Ngã Tư Sở quận Đống Đa thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.3655.7842/ 2243.1603

Địa chỉ nhà máy sản xuất: Số 192 Đức Giang phường Đức Giang quận Long Biên thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.3655.7842/ 2243.1603



llh

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng