

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
 VIÊN NÉN BAO PHIM TANACEVIT

Nhãn lọ 200 viên

THÀNH PHẦN: mỗi viên chứa Acid ascorbic.....250 mg Tá dược vừa đủ1 viên CHỈ ĐỊNH: Tanacevit được dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên để phòng ngừa hoặc điều trị bệnh thiếu vitamin C trong cơ thể, đặc biệt là trong thời kỳ có nhu cầu tăng cao (trẻ em trong quá trình phát triển, khi mang thai, khi cho con bú, khi làm việc vất vả, chơi thể thao gắng sức, mắc bệnh truyền nhiễm, trong thời gian dưỡng bệnh, trong thời gian có lượng dinh dưỡng không đầy đủ hoặc chênh lệch thành phần, ở người cao tuổi, người hút thuốc....), sau khi bị thương nặng, bỏng, dai phẩu. Khi kết hợp với các chất chống oxy hóa khác, nó được sử dụng để hạn chế tác hại của các gốc tự do (tác dụng chống oxy hóa)	Rx Thuốc kê đơn WHO GMP TanaCevit 250 mg Hoạt Chất: Acid ascorbic 250 mg  Lọ 200 viên nén bao phim	CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Vitamin C 250 mg Cơ sở SX: CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG Địa chỉ: 60 Độc Lập KCN Việt Nam Singapore Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương VP: 3A Đặng Tất, P.Tân Định, Q.1, TP.HCM	SLSX: NSX: HD:
---	---	--	-------------------------------

TP. HCM, ngày 01 tháng 11 năm 2023
 CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
 KT/ Giám đốc
 Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TANACEVIT

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Acid ascorbic..... 250 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH101, Tinh bột sắn, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Talc, Dầu paraffin, Sunset yellow.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim màu cam, một mặt có vạch “/” được dập thẳng trên viên, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Tanacevit được dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên để phòng ngừa hoặc điều trị các bệnh thiếu acid ascorbic trong cơ thể, đặc biệt là trong thời kỳ có nhu cầu tăng cao (trẻ em trong quá trình phát triển, khi mang thai, khi cho con bú, khi làm việc vất vả, chơi thể thao gắng sức, mắc bệnh truyền nhiễm, trong thời gian dưỡng bệnh, trong thời gian có lượng dinh dưỡng không đầy đủ hoặc chênh lệch thành phần, ở người cao tuổi, người hút thuốc,...), sau khi bị thương nặng, bỏng, đại phẫu.

Khi kết hợp với các chất chống oxy hóa khác, nó được sử dụng để hạn chế tác hại của các gốc tự do (tác dụng chống oxy hóa).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống, tốt nhất là trước bữa ăn, uống đủ lượng nước.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:

200 – 500 mg vitamin C mỗi ngày để đáp ứng nhu cầu tăng lên của cơ thể đối với acid ascorbic trong một khoảng thời gian tạm thời.

500 – 1000 mg vitamin C mỗi ngày trong trường hợp bị thiếu hụt.

Trẻ em ≤ 6 tuổi:

Không phù hợp với hàm lượng này.

Người cao tuổi:

Liều dùng như người lớn. Vì chế độ ăn cung cấp vitamin C ở người cao tuổi có thể ít hơn, họ có nguy cơ thiếu vitamin C cao hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa sắt (nhiễm hemosiderin, nhiễm sắc tố sắt mô) và ở những bệnh nhân bị tăng oxy máu và có tiền sử sỏi thận oxalat (tăng oxy máu có thể xảy ra khi dùng liều cao acid ascorbic).

Màu sunset yellow có trong thuốc này có thể gây phản ứng dị ứng, nên thận trọng khi dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Việc sử dụng tạm thời Tanacevit trong thời kỳ mang thai do thiếu acid ascorbic với nhu cầu ngày càng tăng đối với cơ thể được khuyến nghị. Acid ascorbic vượt qua rào cản nhau thai. Khi dùng liều cao acid ascorbic trong thời kỳ mang thai, trẻ sơ sinh có thể tăng nhu cầu về acid ascorbic cho đến khi có biểu hiện thiếu hụt (bệnh thiếu vitamin).

Thời kỳ cho con bú:

Acid ascorbic được bài tiết trong sữa mẹ.

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

Tanacevit không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ

Tương tác

Sử dụng đồng thời acid ascorbic ở những bệnh nhân được điều trị bằng deferoxamin làm tăng độc tính của sắt đối với mô, đặc biệt là ở tim, do đó, liều uống acid ascorbic cần thiết nên chỉ được dùng 1-2 giờ sau khi bắt đầu truyền, khi đã đạt được nồng độ deferoxamin cần thiết. Sử dụng đồng thời liều cao hơn 500 mg acid ascorbic với deferoxamin có

thể gây suy giảm chức năng tim.

Thuốc tránh thai đường uống làm giảm tác dụng vitamin C, nhưng việc sử dụng nó thường xuyên không được khuyến nghị.

Acid ascorbic ở liều cao có thể làm giảm độ pH nước tiểu và do đó có thể làm tăng tái hấp thu ở ống thận các thuốc có tính acid và giảm tái hấp thu các thuốc có tính kiềm.

Acid ascorbic ở liều cao hơn có thể ảnh hưởng đến kết quả của một số xét nghiệm, đặc biệt là xác định glucose trong nước tiểu và xét nghiệm máu trong phân (vài ngày trước khi xét nghiệm, nên ngừng sử dụng vitamin C).

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo các tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000, < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất xảy ra	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết*	Rất hiếm gặp	Thiếu máu do tan huyết
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất **	Rất hiếm gặp	Lên cơn hen suyễn
Rối loạn tiêu hóa***	Ít gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy
Rối loạn da và mô dưới da **	Ít gặp	Chàm, mề đay
Rối loạn thận và đường tiết niệu*	Hiếm gặp	Sỏi tiết niệu oxalat
	Rất hiếm gặp	Suy thận
Các rối loạn chung và phản ứng tại chỗ dùng thuốc ***	Hiếm gặp	Cảm giác khó chịu

- * Ở liều rất cao
- ** Ở những người bị dị ứng
- *** Ở liều cao hơn (vài gram mỗi ngày)

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi đăng ký thuốc là rất quan trọng. Việc này cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích-rủi ro của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ở liều acid ascorbic trên 1.000 mg làm kích ứng niêm mạc thực quản và dạ dày kèm theo buồn nôn, có thể phát nôn; phát ban, nhức đầu, suy nhược chung, mất ngủ, tiêu chảy, tình trạng thừa đường trong nước tiểu. Lượng acid ascorbic dư thừa nhanh chóng được bài tiết qua nước tiểu.

Rất hiếm khi xảy ra thiếu máu tán huyết, sỏi thận (tiết niệu) oxalat và suy thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin

Mã ATC: A11GA01

Chức năng của acid ascorbic trong cơ thể có nhiều mặt. Acid ascorbic rất quan trọng đối với hoạt động của nhiều enzym, nó duy trì khả năng oxy hóa khử nhất định và sự cân bằng giữa một số enzym. Nó đặc biệt quan trọng đối với sự phát triển và duy trì xương, răng, nướu, dây chằng và mạch máu khỏe mạnh, đối với sản xuất một số chất dẫn truyền thần kinh, hormon tuyến thượng thận, đối với phản ứng của hệ thống miễn dịch khi bị nhiễm trùng, đối với việc chữa lành vết thương và hấp thụ chất sắt từ thức ăn.

Sự thiếu hụt vừa phải được biểu hiện ở việc suy nhược, mệt mỏi và đau nhức toàn thân, sưng nướu răng và chảy máu cam, thiếu nặng hơn sẽ gây ra bệnh còi xương và thiếu máu.

Nhu cầu acid ascorbic hàng ngày của người trưởng thành là 100 mg, khi cơ thể gặp căng thẳng (vết thương chưa lành, nhiễm trùng, hút thuốc,...) thì nhu cầu acid ascorbic cao hơn gấp mấy lần.

Nhu cầu acid ascorbic hàng ngày ở trẻ em tương ứng với độ tuổi, sức khỏe và lối sống của trẻ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid ascorbic dễ hấp thu qua đường tiêu hóa và phân bố rộng rãi đến các mô. Nó bị oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Nó được chuyển hóa một phần thành các chất được bài tiết qua nước tiểu. Lượng acid ascorbic được hấp thu vượt quá nhu cầu của cơ thể sẽ nhanh chóng được bài tiết qua nước tiểu. Acid ascorbic vượt qua rào cản nhau thai và được bài tiết qua sữa mẹ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI : Lọ 200 viên.

Bảo quản : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS.

Điều kiện bảo quản và hạn dùng sau khi mở nắp lọ: Lọ phải được đóng kín nắp ngay sau khi sử dụng, bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Hạn dùng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cơ sở sản xuất:

CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG
60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
ĐT: (0274) – 3767850 Fax: (0274) – 3767852
Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 11 năm 2023

KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc

Ds. Nguyễn Quốc Chinh

