

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

✓

Vitamin E 400 I.U.
USCPHEROL
400

GMP-WHO

GMP-WHO

USCPHEROL
400

Vitamin E 400 I.U.

Natural
Vitamin E



Bottle of 30 softgels

*** Composition:**
Each softgel contains:
Vitamin E 400 I.U.
Excipients q.s. 1 softgel

*** Indications, contra-indications, dosage, administration:**
- Please refer to enclosed package insert.

*** Storage:**
- In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

*** Specification:**
- In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacturers: US PHARMA USA CO., LTD
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

GMP-WHO

USCPHEROL
400

Vitamin E 400 I.U.

Vitamin E
thiên nhiên



Chai 30 viên nang mềm

*** Thành phần:**
Mỗi viên nang mềm chứa:
Vitamin E 400 I.U.
Tá dược v.d 1 viên

*** Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**
- Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

*** Bảo quản:**
- Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*** Tiêu chuẩn:**
- Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM



SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd):
HD (Exp):



*** Thành phần:**
Mỗi viên nang mềm chứa:
Vitamin E 400 I.U.
Tá dược v.d 1 viên

*** Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**
- Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

*** Bảo quản:**
- Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*** Tiêu chuẩn:**
- Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

GMP-WHO

USCPHEROL
400

Vitamin E thiên nhiên 400 I.U.



Chai 30 viên nang mềm

*** Composition:**
Each softgel contains:
Vitamin E 400 I.U.
Excipients q.s. 1 softgel

*** Indications, contra-indications, dosage, administration:**
- Please refer to enclosed package insert.

*** Storage:**
- In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

*** Specification:**
- In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd):
HD (Exp):

GMP-WHO

USCPHEROL
400

Vitamin E thiên nhiên 400 I.U.

Hộp USCPHEROL400

Kích thước: 75 x 35 x 110mm



Nhãn vỉ USCPHEROL400

Kích thước: 95 x 67mm



USCPHEROL 400

Vitamin E 400 IU

Thành phần

Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin E 400 IU

(Tương đương 294,12 mg D-Alpha Tocopheryl Acetat)

Tá dược: Butylated hydroxytoluen, Dầu đậu nành, Gelatin 150BL, Sorbitol 70%, Glycerin 98%, Ethylvanilin, Methyl paraben, Propyl paraben, Nước RO.

Phân loại

USCPHEROL 400 chứa vitamin E hay còn gọi D-Alpha Tocopherol.

Dược lực học và cơ chế tác dụng:

Dược chất chính của USCPHEROL 400 là Vitamin E.

USCPHEROL 400 có tác động chống oxy hoá theo cơ chế cắt đứt chuỗi phản ứng oxy hoá và là chất thanh trừ gốc pyroxy, nhờ đó nó bảo vệ các lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) và các acid béo chưa no trên màng tế bào khỏi bị tác động oxy hoá, nhất là sự oxy hóa do các gốc tự do gây ra. USCPHEROL 400 ức chế tổng hợp các prostaglandin gây viêm, ức chế hoạt động của protein kinase C và phospholipase A2.

Dược động học

- Vitamin E là một vitamin tan trong dầu nên cần phải có các tác nhân hỗ trợ tạo hạt dưỡng hấp thu tại ruột mới hấp thu tốt. Vì vậy nó được hấp thu tốt khi sự bài tiết mật và hoạt động của tuyến tụy bình thường. Trung bình, Vitamin E từ thức ăn cũng như từ USCPHEROL 400 được hấp thu khoảng 15 – 40% liều sử dụng.
- Vitamin E được gan thu gom từ các hạt dưỡng hấp thu và chuyển vào các lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL). Trong hệ tuần hoàn, Vitamin E gắn vào các lipoprotein và do đó phân bố chủ yếu vào các mô ưa mỡ
- Vitamin E được chuyển hoá rất ít ở gan thành dạng liên hợp glucuronic và thải qua nước tiểu. Phần lớn Vitamin E được thải qua phân.

Chỉ định

- USCPHEROL 400 được chỉ định trong điều trị hội chứng thiếu vitamin E, như triệu chứng co thắt cơ về đêm, khô da,... Thường gặp nhất là do nguyên nhân của bệnh lý kém hấp thu mỡ, bệnh nhân bị phẫu thuật cắt dạ dày, viêm ruột non, thiếu năng tụy, tắc mật...
- USCPHEROL 400 được chỉ định để bảo vệ cơ thể chống các tác nhân oxy hoá, ngăn ngừa sự hình thành gốc tự do.

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

- Phòng ngừa các bệnh tim mạch, đục thủy tinh thể, làm chậm quá trình lão hoá, tăng cường hoạt động của hệ sinh dục, tăng cường hoạt động của hệ miễn dịch, bổ sung cho những người lao động trong môi trường độc hại có nguy cơ nhiễm các hoá chất có thể gây ra gốc tự do,... : 200 – 800 IU (1 – 2 viên)/ ngày.
- Bổ sung cho chế độ ăn ở người bình thường: 100 – 200 IU/ ngày (1 viên/ 2 ngày).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Cách dùng

Uống giữa bữa ăn. Chia đều liều dùng trong ngày cho các bữa ăn chính, không ăn quá nhiều dầu mỡ trong lúc uống thuốc.

Chống chỉ định

Chưa có chống chỉ định cụ thể cho thuốc, tuy nhiên cần thận trọng khi dùng trong những trường hợp bệnh nhân dễ chảy máu hoặc chảy máu kéo dài. (Xin tham khảo thêm phần tương tác thuốc).

Thân trọng

Phụ nữ mang thai

Chưa có báo cáo về vấn đề gì liên quan đến tác dụng phụ ở phụ nữ mang thai khi dùng ở liều chỉ định. Ngược lại, nên bổ sung vitamin E nếu chế độ ăn của người mẹ nghèo vitamin.

Phụ nữ cho con bú

Vitamin E có bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên chưa có báo cáo về vấn đề gì liên quan đến tác dụng phụ ở trẻ sơ sinh khi chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

Thuốc giúp nâng cao hàm lượng vitamin E trong sữa mẹ và điều này có lợi cho trẻ sơ sinh khi người mẹ có chế độ ăn không đầy đủ vitamin E.

Lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Khả năng tương tác thuốc giữa Vitamin E và các thuốc khác rất thấp. Khi dùng liều cao, thuốc có tương tác với các thuốc chống đông máu nhóm coumarin hoặc indandione. Vì vậy, khi dùng chung với các thuốc này thì không dùng Vitamin E quá 400 IU/ ngày hoặc tạm thời ngưng dùng Vitamin E.

Không dùng chung Vitamin E với thuốc bổ sắt, các thuốc có chứa dầu, mỡ vì có thể giảm độ hấp thu của Vitamin E.

Vitamin E đối kháng tác dụng của vitamin K, nên làm tăng thời gian đông máu.

Nồng độ vitamin E thấp ở người bị kém hấp thu do thuốc (như kém hấp thu khi dùng cholestyramin).

Tác dụng phụ

USCPHEROL 400 được dung nạp tốt và gần như không có tác dụng phụ, trừ trường hợp bệnh nhân quá nhạy cảm hoặc dùng quá liều có thể gây tiêu chảy hoặc một số rối loạn khác ở đường tiêu hoá.

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

Quá liều và cách xử trí:

Buồn nôn, dạ dày bị kích thích hoặc tiêu chảy, chóng mặt, nứt lưỡi hoặc viêm thanh quản. Những triệu chứng này sẽ nhanh chóng mất đi sau khi ngưng dùng thuốc.

Dạng trình bày

Hộp

3 vỉ x 10 viên, chai nhựa 30 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

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

Không bảo quản thuốc trong ngăn đá tủ lạnh.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

