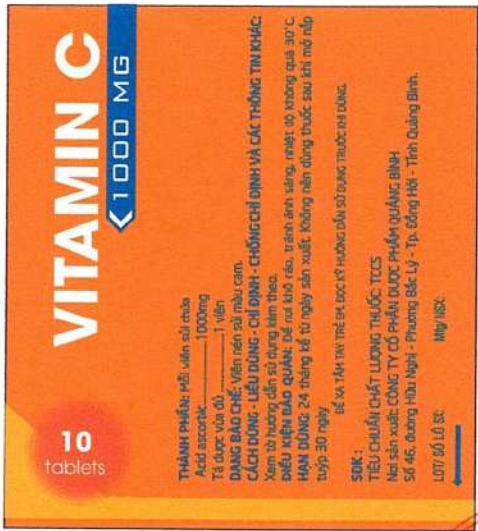


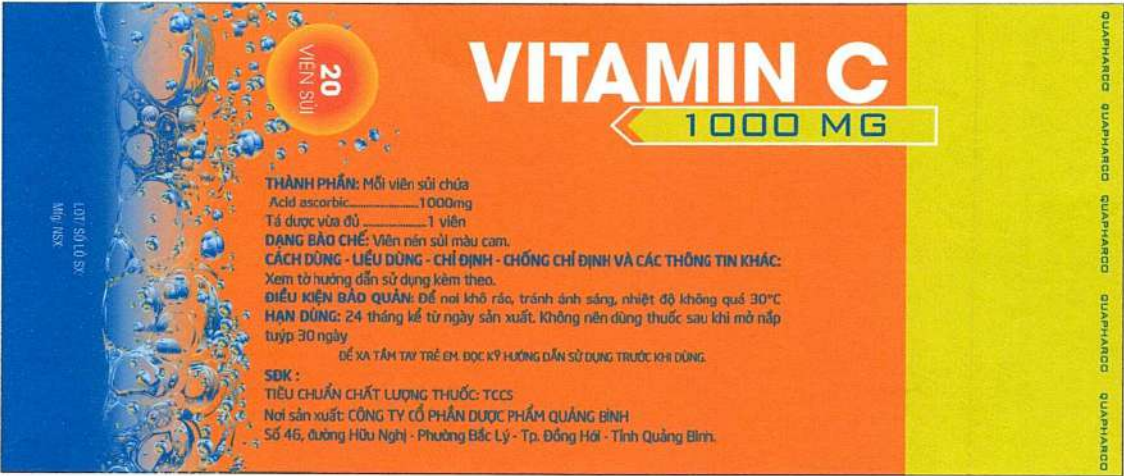
1. Nhãn tuýp 10 viên



2. Nhãn hộp 1 tuýp 10 viên



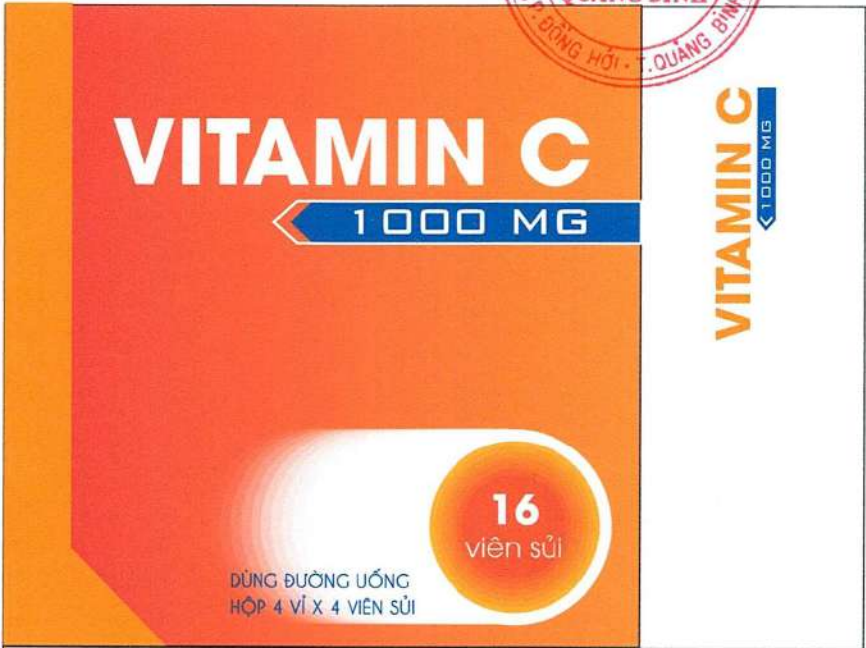
3. Nhãn tuýp 20 viên



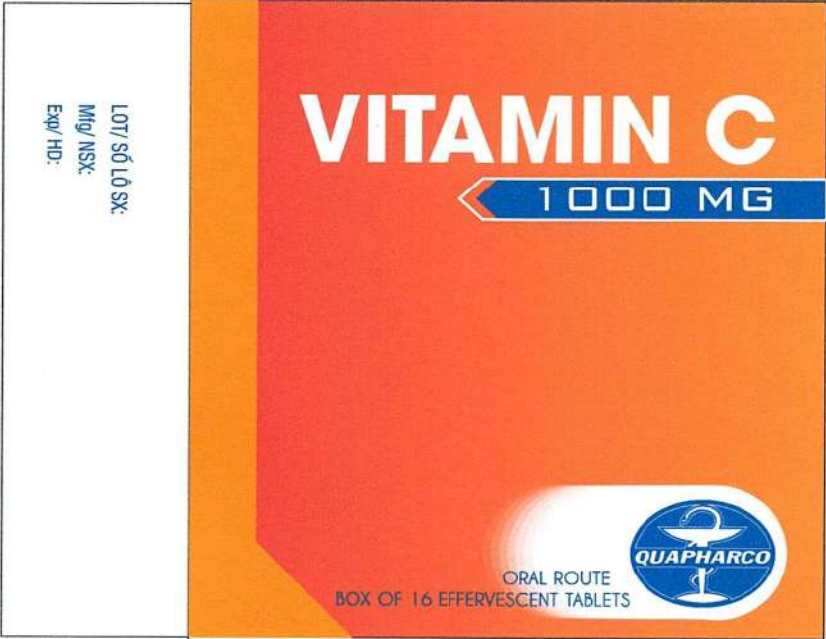
4. Nhãn hộp 1 tuýp 20 viên



5. Nhãn hộp 4 vỉ x 4 viên



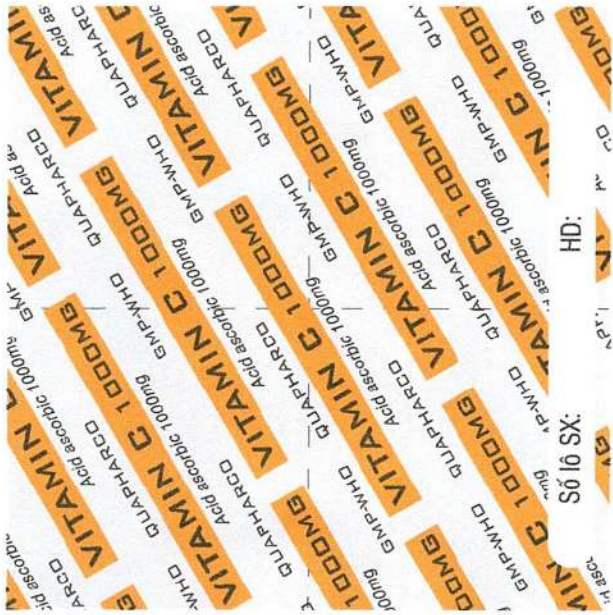
THÀNH PHẦN: Mỗi viên sủi chứa
Acid ascorbic.....1000mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
DẠNG BAO CHẾ: Viên nén sủi màu cam.
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG - CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



SDK/REG. No.:
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC/SPECIFICATION: TCCS/Manufacture's.
Nơi sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
Số 46, đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình.
Manufacturer's: QUANG BINH PHARMACEUTICAL JSC
46 Hữu Nghị st - Bắc Lý ward, Dong Hoi city, Quang Binh Province.



6. Nhấn vỉ 4 viên (Số lô SX, HD dập trên nhãn vỉ)



7. Nhấn hộp 10 vỉ x 4 viên

VITAMIN C

1 000 MG

40 viên vỉ

DÙNG ĐƯỜNG UỐNG

Hộp 10 vỉ x 4 viên vỉ

VITAMIN C

1 000 MG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên vỉ chứa
Acid ascorbic 1000mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

DANG BẢO CHẾ: Viên nén vỉ màu cam.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG - CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

VITAMIN C

1 000 MG

QUAPHARCO

ORAL ROUTE

BOX OF 40 EFFERVESCENT TABLETS

SDK/REG. No. :
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC/SPECIFICATION

TCCS/Manufacture's.

Nơi sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
Số 46, đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - Tp. Đồng Hới - Thị Quảng Bình
Manufacturer's:
QUANG BÌNH PHARMACEUTICAL JSC
46 Hai Nghi st - Bac Ly ward, Dong Hoi city, Quang Binh Province.

LOT/ SỐ LÔ SX
Mũi NSK
Exp. HD.

Viên sủi Vitamin C 1000 mg

1. Tên thuốc: Vitamin C 1000 mg.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

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 công thức thuốc: Mỗi viên sủi chứa:

Thành phần dược chất: Acid ascorbic1000 mg

Thành phần tá dược (Acid citric khan, Effer Soda, Sucrose, PVP K30, PEG 6000, Natri saccharin, Natri cyclamat, Natri benzoat, Bột hương cam, Sunset yellow dye) vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén sủi màu cam, cạnh và thành viên lạnh lặn.

5. Chỉ định: Thuốc này được dùng ở người lớn để điều trị tình trạng thiếu hụt vitamin C.

6. Cách dùng, liều dùng:

* Liều dùng: Chỉ dành cho người lớn 1 viên một ngày.

* Cách dùng và đường dùng: Dùng đường uống. Hòa tan viên thuốc vào nửa cốc nước (khoảng 100 ml) và uống. Sau mỗi lần dùng thuốc phải đậy kín nắp tuýp.

* Tần số và thời điểm dùng thuốc: Do có tác dụng kích thích nhẹ, không nên uống thuốc này vào cuối ngày.

7. Chống chỉ định:

Thuốc này không được dùng trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn với vitamin C hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) do 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).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

- Do có tác dụng kích thích nhẹ, không nên dùng vitamin C vào cuối ngày. Việc dùng các loại thực phẩm khác nhau thường cho cơ thể các nhu cầu về vitamin.
- Thuốc này chứa 252,8 mg Na trong một đơn vị liều, do đó những người có chế độ ăn ít muối (ăn nhạt) cần chú ý.
- 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.
- Do có thành phần tá dược sucrose nên thuốc này không nên sử dụng trong trường hợp bệnh nhân bị bệnh galactose huyết bẩm sinh, kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu enzym lactase.
- Tá dược màu sunset yellow có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Vitamin C đi qua rau 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. Không uống quá 1g/ngày vì thuốc có thể ảnh hưởng đến thai nhi. Khi mang thai, chỉ được dùng thuốc này khi có ý kiến của thầy thuốc.



Nếu bạn thấy mình có thai trong khi đang điều trị bằng vitamin C, cần hỏi ý kiến của thầy thuốc và chỉ có thầy thuốc mới quyết định được bạn có thể tiếp tục điều trị hay không.

- *Thời kỳ 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. Nên tránh dùng vitamin C liều cao khi cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được cảnh báo rằng chóng mặt có thể xảy ra nếu dùng quá 1 g/ngày.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Nhằm tránh những tương tác tiềm tàng của các loại thuốc khác nhau, bạn luôn phải báo cho thầy thuốc hoặc dược sĩ của bạn nếu dùng các thuốc khác nhau.

- Deferoxamin: Dùng đồng thời liều cao acid ascorbic với deferoxamin là chất chelat hóa có thể làm tăng lượng sắt trong mô lên đến mức gây độc và dẫn đến suy tim.

- Các chất acid hoặc dạng kiềm: Dùng liều cao acid ascorbic có thể làm giảm bài tiết thuốc dạng acid trong nước tiểu và làm tăng bài tiết thuốc dạng kiềm trong nước tiểu.

- 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-oxidase.

- Vitamin C có thể làm tăng tác dụng các thuốc chống acid dạ dày chứa nhôm (nhôm hydroxyd) và làm giảm tác dụng của amphetamin.

- Các thành phần estrogen trong thuốc tránh thai đường uống làm giảm nồng độ vitamin C trong các mô.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- 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 và tiết niệu: Tiểu tiện khó hoặc nước tiểu có màu đỏ, tăng oxalat niệu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Thiếu máu, tan huyết (vỡ hồng cầu) ở những bệnh nhân thiếu hụt G6PD.

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, đau bụng.

Thần kinh - cơ - xương: Đau cạnh sườn.

Da và mô dưới da: Mề đay, phát ban.

13. Quá liều và cách xử trí:

* **Quá liều:** Triệu chứng quá liều thuộc dạ dày-ruột như tiêu chảy và đầy hơi thường xảy ra với liều trên 1g/ngày và tự khỏi khi ngừng dùng thuốc. Hướng dẫn từ các cơ quan chuyên ngành hiện nay công nhận, chưa có đủ bằng chứng khoa học để làm căn cứ xác định giới hạn an toàn cao nhất hoặc lượng tối đa để sử dụng an toàn, được tính với liều cao 2g/ngày. Những người bị rối loạn chuyển hóa sắt (ví dụ, bệnh nhiễm sắc tố sắt mô, thiếu máu nguyên bào sắt, thiếu máu thalassemia) hoặc bẩm chất dễ hình thành sỏi thận hoặc sỏi niệu, có thể làm tăng nguy cơ các vấn đề bất lợi như quá tải sắt và bẩm chất dễ sỏi thận hoặc sỏi niệu.

* **Xử trí:** Nếu nghi ngờ quá liều acid ascorbic, lập tức thông báo cho bác sĩ và nên điều trị triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

- *Nhóm dược lý: Vitamin tan trong nước; Mã ATC: A11G A01.*

Acid ascorbic (Vitamin C) là một vitamin tan trong nước thiết yếu cho người, do không có enzym gulonolacton oxidase cần thiết cho sự tổng hợp của nó. Về mặt cấu trúc, acid ascorbic có liên quan đến glucose, chứa 6 nguyên tử carbon và tồn tại ở 2 dạng có thể thay đổi lẫn nhau: acid L-ascorbic là dạng khử và L-dehydroascorbic là dẫn xuất oxy hóa của nó. Acid ascorbic thiết yếu cho sự sản sinh mô liên kết, đặc biệt là chất nền nội bào và collagen, và tính toàn vẹn của cấu trúc mô liên kết, bao gồm thành mạch máu. Acid ascorbic tham gia vào sự hydroxyl hóa prolin và lysin trong việc hình thành chuỗi peptid trong quá trình tổng hợp collagen. Acid ascorbic là một đồng yếu tố trong nhiều quá trình oxy hóa khử, tham gia vào việc ngăn ngừa tổn thương tế bào do các gốc tự do. Acid ascorbic tham gia vào sự chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin và histamin; sử dụng carbohydrat; tổng hợp lipid, protein và carnitin; và hydroxyl hóa serotonin. Acid ascorbic thúc đẩy sự hấp thu sắt từ ruột bằng cách duy trì sắt ở trạng thái khử của nó. Sự thiếu hụt acid ascorbic nặng (bệnh thiếu vitamin C) có thể có biểu hiện lâm sàng như xuất huyết (đốm xuất huyết, ban xuất huyết, bầm máu), thiếu máu, sưng và đau khớp, phù và đau, đặc biệt là ở chi dưới, viêm lợi và tụt lợi răng.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Acid ascorbic được hấp thu dễ dàng từ đường tiêu hóa qua cơ chế vận chuyển chủ động có thể bão hòa ở ruột non.

Phân bố: Acid ascorbic được phân bố vào tất cả các mô của cơ thể. Acid ascorbic không gắn kết với protein huyết tương. Nồng độ acid ascorbic cao nhất được tìm thấy trong tuyến thượng thận, tuyến yên, võng mạc, bạch cầu. Nồng độ acid ascorbic trong huyết tương và nước tiểu không phải là các chỉ thị đáng tin cậy về dự trữ của cơ thể, vì chúng phản ánh sự tiêu thụ trong chế độ ăn gần đây. Nồng độ bạch cầu được sử dụng để xác định lượng acid ascorbic tiêu thụ hàng ngày được khuyến cáo ở lượng tiêu thụ đạt được nồng độ bạch cầu trung tính gần tối đa với lượng bài tiết ascorbat trong nước tiểu tối thiểu.

Chuyển hóa: Acid ascorbic được vận chuyển qua màng tế bào dưới dạng ascorbat và acid dehydroascorbic, chất này bị khử thành ascorbat khi đi vào tế bào. Cơ chế vận chuyển đặc hiệu liên quan chưa được hiểu rõ và dữ liệu về định lượng các chất chuyển hóa đặc hiệu trong nước tiểu như oxalat, acid diketogulonic, ascorbat-2-sulfat và acid dehydroascorbic còn hạn chế và bị ảnh hưởng bởi sự dễ phân hủy của ascorbat và các yếu tố khác, như tình trạng tiêu thụ và bổ sung của từng cá nhân.

Thải trừ: Acid ascorbic được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu, một phần dưới dạng ascorbat và một phần dưới dạng các chất chuyển hóa ascorbat khác nhau bao gồm oxalat, tỷ lệ tương đối của nó phụ thuộc vào liều dùng, tình trạng bổ sung, chức năng thận và các yếu tố khác. Sự bài tiết vào nước tiểu đại diện cho sự bão hòa bạch cầu.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 4 viên sủi; Hộp 10 vỉ x 4 viên sủi; Hộp 01 tuýp x 10 viên sủi; Hộp 01 tuýp x 20 viên sủi.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

* **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

* **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không nên dùng thuốc sau khi mở nắp tuýp 30 ngày.

* **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Công ty CP Dược phẩm Quảng Bình

Số 46, Đường Hữu Nghị - Phường Bắc lý - TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình.

Ngày 20 tháng 11 năm 2023

CÔNG TY CP Dược phẩm Quảng Bình

Tổng giám đốc



CH ĐQT - TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS Phan Văn Ngọc