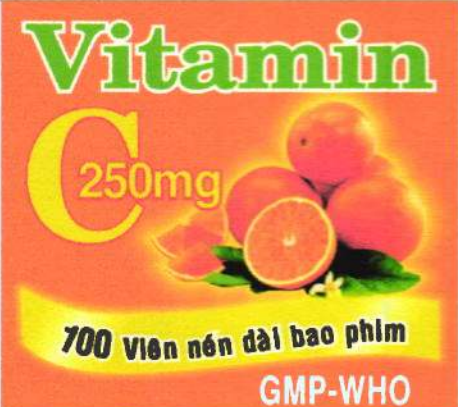


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1. NHÃN CHAI VITAMIN C 250mg (1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim)

CÔNG THỨC: Vitamin C (Acid ascorbic) 250 mg Tá dược vđ 1 viên nén dài bao phim CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng : CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TP. HCM		- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - BẢO QUẢN NƠI KHÔ MẮT (NHIỆT ĐỘ ≤ 30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG. Sản xuất theo TCCS SĐK : Mã vạch N.I.C PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, HCMC
--	--	--

2. NHÃN VỈ VITAMIN C 250mg (1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim)

Vitamin C 250mg GMP-WHO SĐK: N.I.C PHARMA Vitamin C 250mg Acid ascorbic.....250 mg CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C	Vitamin C 250mg Acid ascorbic.....250 mg CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C Vitamin C 250mg GMP-WHO SĐK: N.I.C PHARMA	Số lô SX: HD:
--	--	---------------------------

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Tp.HCM, Ngày 09 tháng 11 năm 2012
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3. MẪU HỘP VITAMIN C 250mg (1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim)



Tp.HCM, Ngày 09 tháng 11 năm 2012

KT. Tổng Giám Đốc



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén dài bao phim VITAMIN C 250mg

VITAMIN C 250mg: Viên nén dài bao phim

♦ Công thức (cho một viên):

- Vitamin C (Acid ascorbic)..... 250 mg
(Lactose, tinh bột sắn, PVP, bột talc, magnesi stearat, nước RO, HPMC, titan dioxyd, PEG 6.000, màu patent blue, màu tartrazin yellow, ethanol 96%)

♦ Tác dụng dược lý

Dược lực học

- Vitamin C cần cho sự thành lập collagen, tu sửa mô trong cơ thể, tham gia một số phản ứng oxy hóa khử. Tham gia chuyển hóa các acid amin như phenylalamin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamine, sắt và một số hệ thống enzyme chuyển hóa thuốc, trong tổng hợp lipid và protein, trong chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, trong giữ gìn sự toàn vẹn mạch máu và trong hô hấp tế bào.
- Thiếu vitamin C dẫn đến bệnh scorbut do sự sai sót trong tổng hợp collagen với biểu hiện là không lành vết thương, khiếm khuyết về cấu tạo răng, vỡ mao mạch, gây nhiều đốm xuất huyết, đám máu bầm, chảy máu dưới da và niêm mạc.

Dược động học

- Vitamin C dễ hấp thụ sau khi uống, sự hấp thu vitamin C giảm ở những người bị tiêu chảy và người bệnh ở dạ dày ruột.
- Nồng độ vitamin trong huyết tương khoảng 10-20 mcg/ ml. Dự trữ toàn bộ vitamin C trong cơ thể ước tính khoảng 1,5 g với khoảng 30-45 mg được luân chuyển hàng ngày.
- Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô, khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.
- *Thải trừ:* Vitamin C oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một số vitamin C chuyển hóa thành hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic -2 - sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu, lượng vitamin C vượt quá nhu cầu cơ thể cũng được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

♦ Chỉ định:

- Điều trị bệnh do thiếu vitamin C.
- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sắt xanh methylen.

♦ Liều dùng:

- + Người lớn: 250 -500mg/ ngày, chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 2 tuần.
- + Trẻ em: Dùng dạng bào chế khác

♦ Chống chỉ định :

- Dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD).
- Người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat, bị bệnh thalassemia.

♦ Thận trọng :

- 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. Uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai đã dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
- Tăng oxalat niệu có thể xảy ra khi dùng liều cao vitamin C.
- Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase dùng liều cao vitamin C có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

♦ Tác dụng không mong muốn:

- Tăng oxalat – niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu,

mất ngủ và tình trạng buồn ngủ xảy ra.

- Sau khi uống liều 1g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra ỉa chảy.

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

◆ **Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú :**

- Phụ nữ có thai nên thận trọng vì uống liều cao vitamin C có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
- Sử dụng được cho phụ nữ cho con bú.

◆ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

◆ **Tương tác thuốc**

- Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200 mg vitamin C với 30 mg nguyên tố sắt sẽ làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày-ruột.
- Dùng vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Dùng vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương. Sự acid - hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B12, cần khuyên người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một 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.
- Vitamin C trong nước tiểu ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm glucose.

◆ **Quá liều:**

- Những 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.

◆ **Trình bày :**

- Hộp 10 vi x 10 viên nén dài bao phim.
- Chai 100 viên nén dài bao phim.

◆ **Hạn dùng :**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

◆ **Bảo quản :**

- Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

◆ **Tiêu chuẩn : TCCS**

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

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

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08).37.541.999

FAX (08).37.543.999

TP.HCM, ngày 09 tháng 11 năm 2012

KT. TÔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN