

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

1. Nhãn Vitamin C 250mg

Thành phần:

Acid ascorbic.....250 mg

Tá dược.....vừa đủ.....1 viên nang cứng
(Tinh bột sắn, acid stearic)

Cách dùng và liều dùng: Uống sau bữa ăn

Liều điều trị bệnh Scorbut:

+ Người lớn uống 1-2 viên/ngày. Uống ít nhất trong 02 tuần.

+ Trẻ em uống 1 viên/ngày. Uống ít nhất trong 02 tuần.

Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen : Uống 1-2 viên/ngày.

Chỉ định:

- Điều trị bệnh Scorbut và các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.

- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen.

Lọ 100 viên nang cứng

GMP - WHO

Vitamin C
250 mg

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
SĐK:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đ. Hữu Nghị - P. Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Quảng Bình - Việt Nam



Chống chỉ định:

- 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 oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận).

- Không dùng cho trường hợp bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

Bảo quản:

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

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

2. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC.

Viên nang cứng VITAMIN C 250 mg

○●●●●●●●

Thành phần: Tính cho một viên nang cứng:

Acid ascorbic250 mg
Tá dược.....vừa đủ..... 1 viên nang cứng.
(Tinh bột sắn, acid stearic)

Chỉ định:

- Điều trị bệnh Scorbut và các chứng chảy máu do thiếu Vitamin C.
- Methemoglobin huyết vô căn khi không có sắt xanh methylen.

Liều lượng và cách dùng: Uống sau bữa ăn

Liều điều trị bệnh Scorbut:

+ Người lớn uống 1- 2 viên/ ngày. Uống ít nhất trong 02 tuần.

+ Trẻ em uống 1 viên/ngày. Uống ít nhất trong 02 tuần.

Methemoglobin huyết vô căn khi không có sắt xanh methylen: Uống 1- 2 viên/ ngày.

Chống chỉ định:

- Không dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (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)

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.
- 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.

Thời kỳ mang thai:

Vitamin C đi qua rai 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.

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.

Tác dụng không mong muốn:

- 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 ỉa chảy.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Thận: Tăng oxalat niệu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Thiếu máu tan máu.

Tim mạch: Bùng đỏ, suy tim.

Thần kinh trung ương: Xúu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, ỉa chảy.

Thần kinh - cơ - xương: Đau cạnh sườn.

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

Tương tác với các thuốc khác:

- 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-oxydase.

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

Cần thận trọng, hạn chế sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì dùng liều cao vitamin C có thể gây nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi và tình trạng buồn ngủ.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều gồm: sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

Đóng gói: Lọ 100 viên nang cứng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
Số 46 Đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình
ĐT: (052) 3822475 - 3822346 Fax: 052 3820720



llh



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Ngày 02 tháng 05 năm 2014
Công ty CP Dược phẩm Quảng Bình

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. Nguyễn Thị Mai