

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM VITAMIN C 250mg

Nhãn lọ 200 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

CÔNG THỨC: mỗi viên bao phim chứa
Acid ascorbic.....250 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị bệnh do thiếu Vitamin C

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Không sử dụng vitamin C ở hàm lượng này cho người bị thiếu hụt Glucose-6-phosphat dehydrogenase (nguy cơ thiếu máu huyết tán)
- Người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận)
- Người bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt)
- Phụ nữ có thai và cho con bú

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SBK:

WHO-GMP

Vitamin C
250 mg

Hoạt Chất: Acid ascorbic 250 mg

Chai 200 viên nén dài bao phim
Thuốc cung cấp cho bệnh viện

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Người lớn:
1-2 viên/lần, 2 lần/ngày
Không nên vượt quá 1g/ngày
Trẻ em: 100-300 mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN KÍN, TRÁNH ÁNH SÁNG, Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
SÉ XA TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Vitamin C
250 mg

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
60 Độc Lập KCN Việt Nam Singapore
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương
VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP.HCM

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Bình Dương, ngày 10 tháng 11 năm 2012
CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
Ký thay Giám đốc
Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

Viên nén dài bao phim VITAMIN C 250mg

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Acid Ascorbic 250 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, Tinh bột sắn, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Talc, Sunset yellow, Cồn 96%).

DƯỢC LỰC HỌC

Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia trong một số phản ứng oxy hóa-khử. Vitamin C tham gia trong chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, sắt và một số hệ thống enzym chuyển hóa thuốc, trong sử dụng carbohydrat, trong tổng hợp lipid và protein, trong chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, trong giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào.

Thiếu hụt vitamin C dẫn đến bệnh scorbut, trong đó có sự sai sót 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 bầm máu, chảy máu dưới da và niêm mạc (thường là chảy máu lợi). Dùng vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng thiếu hụt vitamin C.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống; tuy vậy, hấp thu là một quá trình tích cực và có thể bị hạn chế sau những liều rất lớn. Trong nghiên cứu trên người bình thường, chỉ có 50% của một liều uống 1,5g vitamin C được hấp thu. Hấp thu vitamin C ở dạ dày-ruột có thể giảm ở người tiêu chảy hoặc có bệnh về dạ dày-ruột.

Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương khoảng 10-20 microgam/ml. Vitamin C được phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể, khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.

Vitamin C oxy-hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Điều này thường xảy ra khi lượng vitamin C nhập hàng ngày vượt quá 200mg.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị bệnh do thiếu Vitamin C.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn: 1 - 2 viên/ lần, 2 lần/ ngày, không nên vượt quá 1g/ngày.
- Trẻ em: 100 - 300mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không sử dụng vitamin C ở hàm lượng này cho người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat - dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán).
- Người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận). Người bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Dùng vitamin C ở hàm lượng này, kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C. Uống vitamin C ở hàm lượng này trong khi mang thai đã dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
- Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng vitamin C ở hàm lượng này. Vitamin C có thể gây acid-hóa nước tiểu, đôi khi dẫn đến kết tủa urat hoặc cystin, hoặc sỏi thận, hoặc thuốc trong đường tiết niệu.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Dùng đồng thời với sắt sẽ tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày - ruột, đa số người bệnh đều có khả năng hấp thu sắt uống vào một cách đầy đủ mà không phải dùng đồng thời vitamin C.
- Dùng đồng thời với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Dùng đồng thời với 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.
- Dùng vitamin C ở hàm lượng này có thể phá hủy vitamin B12, nên tránh uống vitamin C ở hàm lượng này 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 oxyd hóa-khử, vì thế cần phải tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của vitamin C.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú ở hàm lượng này.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu báo cáo.

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

Thường gặp: Tăng oxalat niệu.

Ít gặp: Thiếu máu tan máu, bừng đỏ, suy tim, xỉu, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, ợ nóng, tiêu chảy, đau cạnh sườn.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: Gây sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày, tiêu chảy.

Cách xử trí: Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

BẢO QUẢN : Bảo quản kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Lọ 200 viên

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, Ngày 10 tháng 11 năm 2012

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh