

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

Mặt trước túi:

Nhãn túi nhôm (gói 16 viên): 104 x 72 mm.



Mặt sau túi:

CÔNG THỨC

- Acid ascorbic 50 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên ngậm.

CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị bệnh do thiếu vitamin C.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Bệnh thiếu vitamin C (scurbut)

- Dự phòng: ngậm 50 mg/ ngày (người lớn và trẻ em)
- Điều trị:

- Người lớn: ngậm 250 - 500 mg/ ngày chia thành liều nhỏ, ít nhất trong 2 tuần.
- Trẻ em: ngậm 100 - 300 mg/ ngày chia thành nhiều liều nhỏ, ít nhất trong 2 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt G₆PD.
- Người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu, bị bệnh thalassemia.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK:

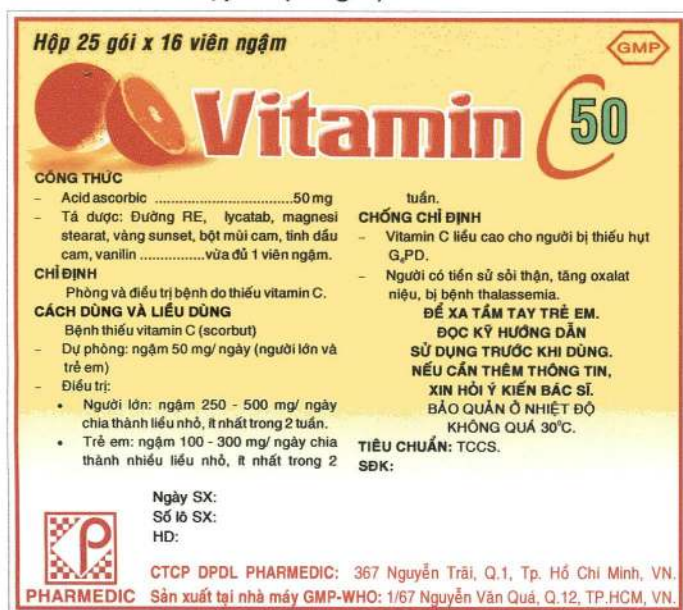
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Nhãn hộp sỉ (25 gói): 90 x 80 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 05 năm 2015

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 199 x 90 mm.

VITAMIN C 50

viên ngậm



CÔNG THỨC

- Acid ascorbic..... 50 mg
- Tá dược: Đường RE, lycatab, magnesi stearat, vàng sunset, bột mùi cam, tinh dầu cam, vanilin vừa đủ 1 viên ngậm.

CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị bệnh do thiếu vitamin C.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Bệnh thiếu vitamin C (scurbut)

- Dự phòng: ngậm 50 mg/ngày (người lớn và trẻ em)
- Điều trị:
 - Người lớn: ngậm 250 - 500 mg/ngày chia thành liều nhỏ, ít nhất trong 2 tuần.
 - Trẻ em: ngậm 100 - 300 mg/ngày chia thành nhiều liều nhỏ, ít nhất trong 2 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt G₆PD.
- Người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu, bị bệnh thalassemia.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc.
- 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời với sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường tiêu hóa.
- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂; cần khuyến người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống Vitamin B₁₂.
- Acid ascorbic là tác nhân khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hoá - khử.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người mang thai và trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu vitamin C và dẫn đến bệnh scurbut ở trẻ sơ sinh.
- Phụ nữ cho con bú: Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi, buồn nôn, nôn, cho nên không nên lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp tăng oxalat niệu.
- Ít gặp thiếu máu tán huyết, bầm đỏ, suy tim, xù, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi, buồn nôn, nôn, ợ nóng, ỉa 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

- Triệu chứng: sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.
- Xử trí: gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

ĐƯỢC 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 hoá - khử. Vitamin C tham gia trong chuyển hoá phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, sắt, và một số hệ thống enzym chuyển hoá 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid ascorbic hấp thu dễ dàng sau khi uống và phân phối rộng rãi đến các mô trong cơ thể. Khoảng 25 % vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Acid ascorbic được oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít acid ascorbic chuyển hóa thành những hợp chất không hoạt tính là ascorbic acid-2-sulfat và thành acid oxalic được thải trừ qua nước tiểu. Lượng acid ascorbic vượt quá nhu cầu cơ thể nhanh chóng thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 25 gói x 16 viên ngậm.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 05 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Thúy Vân