

Thành phần/ Composition:

Mỗi viên nang mềm chứa/ Each softgel contains:
Vitamin E (d-alpha-tocopheryl acetat).....400 IU.
Excipients q.s./ Tã được vđ1 viên/ 1 softgel.

Đề xa tầm tay trẻ em/ Keep out of reach of children
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/
Carefully read the accompanying instructions before use.



Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội/
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

R_x Prescription only

GMP - WHO

VITAMIN E400

D-alpha-tocopheryl acetat 400 IU

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09 / 09 / 2015

Box of 3 blisters of 10 softgels

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng
và các thông tin khác /Indications Contraindications,
Dosage, Administration and other information:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo/
See the package insert inside.

Tiêu chuẩn/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's

Bảo quản/ Storage:

Đặt nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date) :

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

VITAMIN E400

D-alpha-tocopheryl acetat 400 IU

VITAMIN E400

D-alpha-tocopheryl acetat 400 IU

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm



Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
VITAMIN E400



- **Dạng thuốc:** Viên nang mềm.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.
- **Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:
d-alpha-Tocopheryl acetat 400IU

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, nước tinh khiết, nipagin, nipasol, ethanol 96%).

- Dược lý và cơ chế tác dụng

Vitamin E là thuật ngữ chỉ một số các hợp chất thiên nhiên và tổng hợp, chất quan trọng nhất là các tocopherol, trong đó alphetocopherol có hoạt tính nhất và được phân bố rộng rãi trong tự nhiên; các chất khác của nhóm tocopherol gồm beta, gamma và delta tocopherol, nhưng những chất này không dùng trong điều trị, mặc dù chúng có trong thực phẩm. Nhóm hợp chất khác có hoạt tính vitamin E là các tocotrienol.

Mặc dù các tocopherol có trong thực phẩm, nhưng cũng đã được tổng hợp. Tuy nhiên, alphetocopherol tổng hợp (dl - alphetocopherol) có hoạt tính sinh học kém hơn các chất trong tự nhiên, chiết từ nguồn dược liệu (d - alphetocopherol).

Ngoài việc làm mất các triệu chứng thiếu vitamin E, vitamin E còn được sử dụng làm chất chống oxy hóa mà về mặt lý thuyết có thể do một trong các cơ chế tác dụng sau:

Ngăn cản oxy hóa các thành phần thiết yếu trong tế bào; ngăn cản tạo thành các sản phẩm oxy hóa độc hại, ví dụ các sản phẩm peroxy hóa do chuyển hóa các acid béo chưa bão hòa; phản ứng với các gốc tự do (nguyên nhân gây tổn hại màng tế bào do oxy hóa), mà không tạo ra các gốc tự do khác trong quá trình đó.

Có mối tương quan giữa vitamin A và vitamin E: Tăng hấp thu vitamin A qua ruột khi có vitamin E; vitamin E bảo vệ vitamin A khỏi bị thoái hóa do oxy hóa làm cho nồng độ vitamin A trong tế bào tăng lên; vitamin E cũng bảo vệ chống lại tác dụng của chứng thừa vitamin A.

Nhu cầu hàng ngày về vitamin E là 10 mg d - alphetocopherol cho nam và 8 mg cho nữ.

Sữa người có đủ lượng vitamin E đáp ứng yêu cầu của trẻ bú.

Vitamin E phân bố rộng rãi trong thức ăn. Nguồn vitamin E giàu nhất là dầu thực vật, đặc biệt là dầu mầm lúa mì, dầu hướng dương, dầu hạt bông; ngũ cốc và trứng cũng là nguồn giàu vitamin E. Vitamin E không bị phân hủy khi nấu nướng.

- Dược động học

Để vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tuyến tụy phải hoạt động bình thường. Lượng vitamin E hấp thu giảm khi liều dùng tăng lên. Thuốc vào máu qua vi thể dưỡng chấp trong bạch huyết, rồi được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và tích lại ở mô mỡ.

Một ít vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma - lacton của acid này, rồi thải qua nước tiểu, còn hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai.

- Chỉ định

Dùng để điều trị thiếu vitamin E. Các dấu hiệu chính thiếu vitamin E là các biểu hiện về bệnh cơ và thần kinh như giảm phản xạ, dáng đi bất thường, giảm nhạy cảm với rung động và cảm thụ bản thân, liệt cơ mắt, bệnh vồng mạc nhiễm sắc tố, thoái hóa sợi trục thần kinh.

- **Cách dùng và liều dùng:** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ:

Người lớn: Uống 1 viên/ngày vào bữa ăn sáng

- **Chống chỉ định:** Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

- **Thận trọng:** Bệnh nhân có nguy cơ huyết khối, bao gồm bệnh nhân sử dụng oestrogen.

- **Tác dụng của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe hoặc đang vận hành máy móc.
- **Thời kỳ mang thai:** Trong thời kỳ mang thai, thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Ở người mẹ được dinh dưỡng tốt, lượng vitamin E có trong thức ăn là đủ và không cần bổ sung. Nếu chế độ ăn kém, nên bổ sung cho đủ nhu cầu hàng ngày khi có thai.
- **Thời kỳ cho con bú:** Vitamin E vào sữa. Sữa người có lượng vitamin E gấp 5 lần sữa bò và có hiệu quả hơn trong việc duy trì đủ lượng vitamin E trong huyết thanh cho trẻ đến 1 năm tuổi. Nhu cầu vitamin E hàng ngày trong khi cho con bú là 12 mg. Chỉ cần bổ sung cho mẹ khi thực đơn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần cho nhu cầu hàng ngày.
- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**
Vitamin E thường được dung nạp tốt. Liều cao có thể gây ỉa chảy, đau bụng, và các rối loạn tiêu hóa khác và cũng có thể gây mệt mỏi, yếu. Viêm da tiếp xúc đã xảy ra sau khi bôi thuốc.
- * **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".
- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Vitamin E đối kháng với tác dụng của vitamin K, nên làm tăng thời gian đông máu. Nồng độ vitamin E thấp ở người bị kém hấp thu do thuốc (như kém hấp thu khi dùng cholestyramin).
- **Quá liều và xử trí:** Chưa có tài liệu báo cáo
- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**
- * **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ỉm mốc, dính nang, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.
- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Tổng giám đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai

TUO CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy