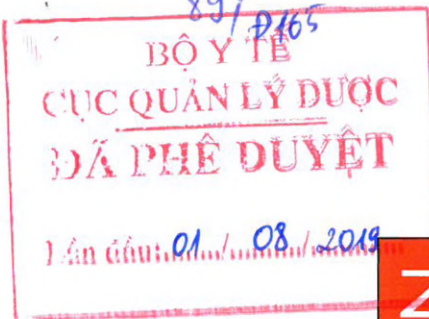




ZYDVITA

Thành phần: Mỗi viên nén phân tán chứa:
VITAMIN C (Acid ascorbic).....100mg
Tá dược vđ.....1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.

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



Rx Thuốc kê đơn

ZYDVITA

VITAMIN C (Acid ascorbic).....100mg

Hộp 10 vỉ x 10 Viên nén phân tán

ZYDVITA

Composition: Each dispersible tablet contains:
VITAMIN C (Ascorbic acid).....100mg
Excipients q.s.f.....1 tablet

Indications, administration, contraindications and other information: See the package insert inside.

Specification: Manufacturer's

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying
instructions before use.

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

Population groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District,

Ha Noi City

Rx Prescription only

ZYDVITA

VITAMIN C (Ascorbic acid).....100mg

Box of 10 blisters x 10 dispersible tablets



ZYDVITA

VITAMIN C (Acid ascorbic).....100mg

Cơ sở SX: C.T.C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

ZYDVITA

VITAMIN C (Acid ascorbic).....100mg

Cơ sở SX: C.T.C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

ZYDVITA

VITAMIN C (Acid ascorbic).....100mg

Cơ sở SX: C.T.C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

ZYDVITA

VITAMIN C (Acid ascorbic).....100mg

Cơ sở SX: C.T.C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

ZYDVITA

VITAMIN C (Acid ascorbic).....100mg

Cơ sở SX: C.T.C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Số lô SX:

HD:

ZYDVITA

VITAMIN C (Ascorbic acid).....100mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: ZYDVITA

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất: Vitamin C (acid ascorbic).....100mg

Thành phần tá dược: Lactose, colloidal silicon dioxyd, crospovidon, polacrillin kali, vanilin, aspartam, tartrazin.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén phân tán hình trụ, màu vàng đến vàng cam, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn, phân tán trong nước tạo hỗn dịch có mùi thơm, vị ngọt.

5. Chỉ định:

Dự phòng thiếu hụt vitamin C trong các trường hợp: tập luyện thể thao gắng sức, trong khi mang thai và cho con bú, nhiễm lạnh và nhiễm khuẩn, rối loạn tái hấp thu kéo dài trong các bệnh dạ dày - ruột.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống. Hòa viên thuốc vào cốc với 1 lượng nước đủ uống.

* **Liều dùng:**

Người lớn: Trừ khi có quy định khác, uống 1 - 2 viên/ngày để dự phòng tình trạng thiếu acid ascorbic.

Trẻ em: Uống 1 viên/ngày.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với acid ascorbic hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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 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 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.

Tá dược:

Trong thành phần của thuốc có tá dược aspartam chứa một lượng lớn phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylketon niệu nên thận trọng khi dùng.

Trong thành phần của thuốc có lactose. Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

Thuốc có chứa tartrazin có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng mủn).

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* **Thời kỳ mang thai:** Vitamin C đi qua nhau thai. Chưa có các nghiên cứu cả trên động vật và 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, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.



10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200 mg vitamin C với 30 mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày - ruột; tuy vậy, 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 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. 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.

Vì 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 thuốc thử đồng (II) sulfat và giảm giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxydase. Với các xét nghiệm khác, cần phải tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của vitamin C.

*** Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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 ỉa chảy.

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$):

Thận: Tăng oxalat niệu.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):

Máu: Thiếu máu tan máu.

Tim mạch: Bùng đỏ, suy tim.

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

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

Thần kinh - cơ và xương: Đau cạnh sườn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Không nên ngừng đột ngột sau khi sử dụng vitamin C liều cao trong thời gian dài để phòng ngừa bệnh scorbut hồi ứng do có sự cảm ứng quá trình chuyển hóa vitamin C; vì đó là một đáp ứng sinh lý và là hậu quả của dùng liều cao vitamin C trước đó.

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy.

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

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A11GA01.

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.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: 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 1,5 g vitamin C được hấp thu. Hấp thu vitamin C ở dạ dày - ruột có thể giảm ở người ỉa chảy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột. Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương ở khoảng 10 - 20 microgam/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. Dấu hiệu lâm sàng của bệnh scorbut thường trở nên rõ ràng sau 3 - 5 tháng thiếu hụt vitamin C.

Phân bố: Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.

Chuyển hóa, thải trừ: Vitamin C oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid - 2 - sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể cũng 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 200 mg.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh