

63/142

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN TUÝP VISCORBAT[®]100
TUÝP 10 VIÊN NÉN SỦI BỌT

DBC: Viên nén sủi bọt
Mã số: Q3. ĐKM.GYL1
Số: 08. 29 - 07 - 2013

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/11/2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Viscorbat[®]100
TUÝP 10 VIÊN NÉN SỦI BỌT
GMP-WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Acid ascorbic 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Tăng cường vitamin cho cơ thể. Dùng trong các trường hợp mệt mỏi do gắng sức, cơ thể suy nhược, tăng sức đề kháng của cơ thể trong các bệnh nhiễm khuẩn.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Viên sủi bọt được hòa tan trong một ly nước để uống trong ngày. Không nên dùng thuốc vào cuối ngày và lúc đói.
- Người lớn: 1 lần 1 viên, uống 3 lần / ngày
- Trẻ em: Một lần ½ viên, uống 3 lần / ngày
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SBK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

VPC CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG
Pharmexco 150 đường 14/9 - Phường 5 - TP Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc



Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN TUÝP VISCORBAT[®]100
TUÝP 20 VIÊN NÉN SỦI BỌT

DBC: Viên nén sủi bọt
Mã số: Q3.ĐKM.GYL1
Số: 08.29-07-2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Viscorbat[®]100
TUÝP 20 VIÊN NÉN SỦI BỌT

GMP-WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Acid ascorbic 100 mg
Tà được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Tăng cường vitamin cho cơ thể. Dùng trong các trường hợp mệt mỏi do gắng sức, cơ thể suy nhược, tăng sức đề kháng của cơ thể trong các bệnh nhiễm khuẩn.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Viên sủi bọt được hòa tan trong một ly nước để uống trong ngày. Không nên dùng trước vào cuối ngày và lúc đói.
- Người lớn: 1 lần 1 viên, uống 3 lần / ngày
- Trẻ em: Một lần 1/2 viên, uống 3 lần / ngày
Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG:
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN,
Xin đọc trong tài hướng dẫn sử dụng thuốc.

SBC:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
BẢO QUẢN: Hút khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

VPC CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG
Pharmaceo 191 Công Lộ - Phường 1 - TP Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG**
M.S.D.N: 1500442535
TP. VINH LONG - T. VINH L.

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG**
M.S.D.N: 1500442535
TP. VINH LONG - T. VINH L.

Pho. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DBC: Viên nén sủi bọt
Mã số: Q3.ĐKM.GYL1
Số: 08. 29 - 07 - 2013

VISCORBAT[®] 100 Viên nén sủi bọt

GMP-WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Acid ascorbic 100 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Acid citric khan, natri hydrocarbonat, povidone K30, natri carbonat khan, aspartam, natri benzoat, polyethylen glycol 6000, bột hương vị cam, natri saccharin, sunset yellow, ethanol).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén sủi bọt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Tuýp x 10, tuýp x 20 viên nén sủi bọt.

CHỈ ĐỊNH: Tăng cường vitamin cho cơ thể. Dùng trong các trường hợp mệt mỏi do gắng sức, cơ thể suy nhược, tăng sức đề kháng của cơ thể trong các bệnh nhiễm khuẩn.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Viên sủi bọt được hòa tan trong một ly nước để uống trong ngày. Không nên dùng thuốc vào cuối ngày và lúc đói.

- *Người lớn:* 1 lần 1 viên, uống 3 lần / ngày

- *Trẻ em:* Một lần ½ viên, uống 3 lần / ngày

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao 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), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

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 mang thai: Vitamin C đi qua nhau thai. Chưa có các nghiên cứu cả trên súc 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.

Người 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.

Người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc an toàn cho người đang vận hành máy móc hay lái tàu xe.

TƯƠNG TÁC 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 khuyến 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.

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 ỉa chảy.

Thường gặp: Tăng oxalat niệu. **Ít gặp:** Thiếu máu tan máu. Bùng đỏ, suy tim. Xú, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi. Buồn nôn, nôn, ợ nóng, ỉa chảy. Đau cạnh sườn.

Cách xử trí: 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.

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

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 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.

ĐƯỢC ĐÓNG HỘC: **Hấp thụ:** 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.

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.

QUẢ LIỆU XỬ TRÍ: Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy.

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

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng, tránh ẩm.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

VPC
Pharmexco

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY

CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

TP. VINH LONG - T. VINH LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh