

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc Vitamin E 400 Abipha

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất:

Vitamin E (DL-Alpha tocopheryl acetate)..... 400 IU

Thành phần tá dược:

Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70%, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Quinoline yellow.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm trơn dài, màu vàng; dịch thuốc trong nang màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng ngừa và điều trị thiếu Vitamin E do:

- Chế độ ăn thiếu Vitamin E.

- Các bệnh có hội chứng kém hấp thu như: cắt bớt đường tiêu hóa, bệnh xơ nang, bệnh đường gan mật (ứ mật mãn tính, tắc mật, thiếu sản đường mật), Abetalipoproteinemia.

Các dấu hiệu chính thiếu Vitamin E gồm các biểu hiện về bệnh cơ và thần kinh như: giảm phản xạ, dáng đi bất thường, giảm nhạy cảm với rung động, liệt cơ mắt, bệnh vồng mạc nhãn sắc tố, thoái hóa trục thần kinh.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng: Uống 1 viên x 1 lần/ngày, ngay sau ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với Vitamin E hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Liều cao vitamin E được báo cáo là có khuynh hướng gây chảy máu ở bệnh nhân thiếu hụt vitamin K hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu, do đó cần theo dõi thời gian Prothrombin. Có thể cần thiết phải điều chỉnh liều lượng của thuốc chống đông trong và sau khi điều trị bằng Vitamin E.

Vitamin E đã được báo cáo tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân dễ mắc phải tình trạng này, trong đó có bệnh nhân dùng estrogen. Cần lưu ý khi điều trị cho bệnh nhân, đặc biệt là phụ nữ uống thuốc tránh thai chứa estrogen.

Thận trọng ở bệnh nhân suy gan, thận; và cần được giám sát chặt chẽ gan, thận ở những bệnh nhân này.

Thuốc có chứa Sorbitol, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp Fructose không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Không có bằng chứng về sự an toàn khi sử dụng Vitamin E liều cao trong thời kỳ mang thai do đó không sử dụng trong thời kỳ mang thai đặc biệt là trong 3 tháng đầu tiên thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Không có bằng chứng về sự an toàn khi sử dụng Vitamin E liều cao cho phụ nữ cho con bú



và trẻ bú mẹ. Do đó chỉ sử dụng cho phụ nữ cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ của việc sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vitamin E không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Thuốc chống đông máu (như dicumarol, acenocoumarol, warfarin,...): có thể tăng nguy cơ chảy máu; dùng chung với liều cao vitamin E (300 mg mỗi ngày hoặc cao hơn) có thể kéo dài thời gian prothrombin; vitamin E có thể tương tác với thuốc chống đông máu bằng cách can thiệp vào các yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K, nên Vitamin E làm giảm hiệu quả của Vitamin E. Trong những trường hợp này cần theo dõi thời gian prothrombin và có thể cần điều chỉnh liều.
- Acid acetylsalicylic dùng đồng thời với Vitamin E có nguy cơ gây chảy máu.
- Estrogen (kể cả thuốc tránh thai): dùng đồng thời với vitamin E có thể làm tăng nguy cơ hình thành huyết khối.
- Colestyramin, Colestipol, Orlistat có thể cản trở hấp thu vitamin E. Sử dụng cách nhau ít nhất 2 giờ.
- Dầu khoáng hoặc parafin lỏng: sử dụng quá thừa có thể làm giảm hấp thu vitamin E.
- Tocofersolan: có thể tăng hấp thu các vitamin tan trong chất béo như Vitamin E khi dùng đồng thời; cần theo dõi và điều chỉnh liều.
- Vitamin E có thể làm tăng hấp thu, sử dụng và dự trữ vitamin A.

Tương kỵ của thuốc: không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Vitamin E thường dung nạp tốt. ADR có thể xảy ra khi dùng liều cao, kéo dài, nhất là khi dùng cho trẻ đẻ non, nhẹ cân lúc mới sinh.

Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo với tần suất chưa thể xác định chính xác:

- Mạch máu: viêm tắc tĩnh mạch (thường với liều 400 IU hoặc cao hơn mỗi ngày và nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân có các rối loạn đồng thời dẫn đến bệnh mạch máu nhỏ).
- Máu và hệ bạch huyết: xu hướng chảy máu tăng lên khi sử dụng kéo dài với liều trên 800 IU mỗi ngày.
- Thần kinh trung ương: với liều lớn hơn 400-800 IU mỗi ngày trong thời gian dài, có thể đau đầu, chóng mặt.
- Mắt: nhìn mờ (khi sử dụng kéo dài với liều lớn hơn 400-800 IU mỗi ngày).
- Tiêu hóa: sử dụng lâu dài liều lớn hơn 400-800 IU có thể gây ra, thường là tiêu chảy, buồn nôn, đầy hơi, đau quặn bụng và chảy máu lợi
- Nội tiết và chuyển hóa: bất thường ở tuyến sinh dục, đau nhức vú, tăng cholesterol và triglyceride huyết thanh, giảm thyroxine và triiodothyronine huyết thanh.
- Thận: creatin niệu, tăng creatine kinase (CK) huyết thanh, tăng estrogen và androgen trong nước tiểu.
- Khác: phát ban, viêm da, mệt mỏi.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng quá liều:** Các rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng, rối loạn dạ dày - ruột thoáng qua được báo cáo với liều cao hơn 1 gam mỗi ngày.
- **Xử trí:** Ngừng điều trị bằng thuốc này và tiến hành điều trị triệu chứng. Các triệu chứng thường biến mất sau khi ngừng sử dụng thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Các vitamin dạng đơn chất khác

Mã ATC: A11HA03

Vitamin E là một thuật ngữ chung để chỉ một số các hợp chất thiên nhiên và tổng hợp. Nhóm chất quan trọng nhất là tocopherol, trong đó alpha tocopherol có hoạt tính mạnh nhất, được phân bố rộng rãi trong tự nhiên và chủ yếu được sử dụng trong điều trị; các chất khác của nhóm tocopherol gồm beta, gamma và delta tocopherol, nhưng những chất này không dùng trong điều trị. Alpha tocopherol dưới dạng đồng phân d (d-alpha tocopherol) có trong tự nhiên và đồng phân dl (dl-alpha tocopherol)

Cơ chế tác dụng

Vitamin E có tác dụng chống oxy hoá. Vitamin E ngăn chặn sự oxy hoá các acid béo cao phân tử chưa bão hoà (các acid này là thành phần của màng tế bào, phospholipid và lipoprotein huyết tương) cũng như các chất nhạy cảm với oxy khác như vitamin A và acid ascorbic (vitamin C). Các gốc tự do sinh ra do nhiều quá trình phản ứng trong tế bào có khả năng gây tác hại cho màng tế bào, protein và acid nucleic, dẫn đến rối loạn chức năng và gây bệnh cho tế bào. Vitamin E phản ứng với các gốc tự do, làm mất các gốc peroxy (gốc peroxy phản ứng với vitamin E nhanh gấp 1000 lần so với các acid béo cao phân tử chưa bão hoà).

Trong quá trình phản ứng, vitamin E không tạo thêm gốc tự do khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: 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. Ở người bệnh bị hội chứng hấp thu kém và trẻ đẻ non nhẹ cân, hấp thu vitamin E có thể giảm đi rất nhiều.

Phân bố: Thuốc vào máu qua vi thể dưỡng chấp trong bạch huyết rồi được vận chuyển tới gan. Vitamin E được tiết ra từ gan dưới dạng lipoprotein tỷ trọng thấp (VLDL) và nồng độ vitamin E trong huyết tương phụ thuộc vào sự tiết này. Vitamin E sau đó được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và dự trữ ở mô mỡ.

Chuyển hóa: Một ít Vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma-lacton của acid này.

Thải trừ: Hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Các chất chuyển hóa thải trừ qua nước tiểu..

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ (hoặc 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ) x 10 viên.

Lọ 100 viên. Lọ 200 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

570-C
TY
ÂN
HÀM
IÊ CAO
HA
(-TP)

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất tại:

ABIPHA · CNC
BIOPHARMACEUTICALS CORPORATION

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà
Nội

Điện thoại: 024 6262 7788

Website: www.abipha.com.vn

