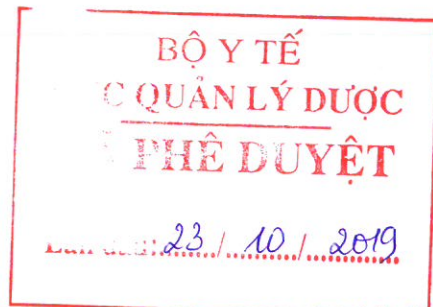


W-33764-19



Mẫu nhãn: Hộp 10 vỉ x 10 viên



**Thành phần / Composition:**

Mỗi viên nén phân tán chứa/  
Each dispersible tablet contains:

Vitamin C (acid ascorbic).....50 mg

Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f...1 viên/ 1 tablet.

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

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:  
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC  
VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO -  
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK  
COMPANY (VCP..JSC)

Số 192 phố Đức Giang - P. Thượng  
Thanh - Q. Long Biên - TP. Hà Nội/  
No. 192 Duc Giang street - Thuong  
Thanh Ward - Long Bien district - Ha  
Noi city.









## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**1. Tên thuốc: OCEVITI 50**

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

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

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

| Thành phần dược chất      | Hàm lượng |
|---------------------------|-----------|
| Vitamin C (acid ascorbic) | 50 mg     |
| Tá dược vừa đủ            | 1 viên    |

**Thành phần tá dược:** Crospovidon, lactose, mannitol, aspartam, colloidal silicon dioxid, glyceryl behenat, tatrazin, vanilin.

**4. Dạng bào chế:** Viên nén phân tán (Viên nén phân tán hình trụ, màu vàng nhạt đến vàng cam, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lảnh lặn).

**5. Chỉ định:**

Phòng và điều trị bệnh do thiếu vitamin C, hỗ trợ đề kháng với nhiễm khuẩn và tăng chức năng miễn dịch.

Phối hợp với desferrioxamin để làm tăng thêm đào thải sắt trong điều trị bệnh thalassemia. Methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen.

Các chỉ định khác như phòng cúm, chóng liền vết thương, duy trì sự vững chắc và khỏe mạnh của nướu, răng, sụn, mô xương, mạch máu, và mô liên kết.

**6. Cách dùng và liều dùng:**

+ **Cách dùng:** Thuốc được dùng bằng đường uống. Hòa tan và phân tán viên thuốc trong 10-30ml nước, uống sau khi pha, uống sau bữa ăn.

+ **Liều dùng:**

Liều thường dùng:

Dự phòng: 50 mg mỗi ngày (người lớn và trẻ em).

Điều trị: Người lớn: Liều 250 - 500 mg/ngày chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 2 tuần.

Trẻ em: 100 - 300 mg/ngày chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 2 tuần.

Phối hợp với desferrioxamin để tăng thêm đào thải sắt (do tăng tác dụng chelat - hóa của desferrioxamin) liều vitamin C: 100 - 200 mg/ngày.

Methemoglobin - huyết khi không có sẵn xanh methylen: 300 - 600 mg/ngày chia thành liều nhỏ.

**7. Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu G6PD (nguy cơ thiếu máu tan huyết).

Người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hoá oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận).

Người bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

**8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Thuốc này có chứa một lượng aspartam nên thận trọng với người mắc bệnh phenylketonurie (Phenylketon- niệu)

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (hiếm gặp), thiếu hụt men *Lapp-lactase* hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.



- 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.

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

##### **- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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.

##### **- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang 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:**

Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

#### **11. Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

- 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 B<sub>12</sub>; cần khuyên người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B<sub>12</sub>.
- 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.

#### **12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

- 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,  $ADR > 1/100$

Thận: Tăng oxalat niệu.

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

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 xử trí:**

- Triệu chứng: Sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy.
- Cách xử trí: Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất. Xử trí: Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

**14. Đặc tính dược lực học:**

Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, 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 nạp hàng ngày vượt quá 200 mg.

**16. Qui cách đóng gói:**

Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên.

Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên.

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội

Số điện thoại: 024.36557429

Số fax: 024.36557429



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh