



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi-C1000

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 14. tháng 5. năm 2012.
Tổng Giám Đốc *au*



ĐS. CKH TRẦN TỰU



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi-C1000

Mẫu nhãn trên tube

10 viên nén sủi

SaVi-C 1000

Vitamin C (Acid Ascorbic) 1000 mg

Hương Cam

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI
(SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
Vitamin C (Acid Ascorbic) 1000 mg
Tá được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH : Vitamin C được dùng để điều trị tình trạng mệt mỏi do cảm cúm hoặc trong thời kỳ dưỡng bệnh, bệnh Scorbut - thiếu vitamin C, tăng sức đề kháng cho cơ thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ : Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS / SĐK :

Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng : xem dưới đáy tuýp.

GMP-WHO

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14. tháng 01. năm 2012.

Tổng Giám Đốc *me*



me
ĐS KHU TRẦN TỰ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi

SAVI-C 1000

THÀNH PHẦN

- Acid ascorbic (vitamin C) 1000 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Lactose anhydrous, citric acid anhydrous, sodium carbonate anhydrous, sodium hydrocarbonate, sodium benzoate, povidone K30, polyethyleneglycol 6000, orange flavour powder, aspartame, sucrose, sunset yellow lake)

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén sủi mùi hương cam

DƯỢC LỰC HỌC

- Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia trong một số phản ứng oxi hóa – khử. Vitamin C tham gia trong chuyển hóa phenylalanine, tyrosine, folic acid, histamine, norepinephrine, sắt và một số hệ thống enzym chuyển hóa thuốc, trong sử dụng carbohydrate, 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 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thụ :

Vitamin C được hấp thụ dễ dàng sau khi uống; tuy vậy, hấp thụ 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 thụ. Hấp thụ vitamin C ở dạ dày – ruột có thể giảm ở người già 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 được phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25 % vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.

- Thái trừ :

Vitamin C oxy – hóa thuận nghịch thành dehydroascorbic acid. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid – 2 – sulfate và oxalic acid 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.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có dữ liệu mới, ngoài các thông tin trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Phòng và điều trị bệnh do thiếu vitamin C.
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 methylene

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thường dùng đường uống. Nên dùng vào buổi sáng hoặc buổi trưa.

Hoà tan 1 viên trong khoảng 150ml nước uống.

Uống ngay khi thuốc đã tan hoàn toàn.

Liều lượng:

- Bệnh thiếu vitamin C (scorbut):

· 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 desferrioxamine để tăng thêm đào thải sắt (do tăng tác dụng chelate – hóa của desferrioxamine) liều vitamin C: 100 – 200 mg/ngày.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose – 6 – phosphate dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán) người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalate niệu và loạn chuyển hóa oxalate (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- 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 oxalate 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 urate hoặc cystine hoặc sỏi oxalate hoặc thuốc trong đường tiết niệu.

- Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 – phosphate dehydrogenase dùng liều cao vitamin C tiêm tĩnh mạch hoặc uống có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC 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 Fluphenazine dẫn đến giảm nồng độ fluphenazine 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 1 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 oxi hóa – khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử Đồng (II) sulfate 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ 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.

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.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC : Không có tác động

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tăng oxalate niệu, nôn, buồn 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 1 g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra tiêu chảy. Vitamin C liều cao tiêm tĩnh mạch đã gây ra tử vong, do đó dùng thuốc tiêm tĩnh mạch là cách dùng không hợp lý và không an toàn.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thận: Tăng oxalate niệu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Máu: Thiếu máu tan máu.

- Tim mạch: Bùng đỏ, suy tim.

- Thần kinh trung ương: Ngất xỉu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.

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

- Thần kinh – cơ và xương: Đau cạnh sườn.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ LÝ ADR

Không nên dùng 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 hậu quả của dùng liều cao vitamin C trước đó.

QUÁ LIỀU

Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

ĐÓNG GÓI :

Hộp 1 tube; tube 10 viên

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

24 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaVipharma J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 07 tháng 09 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. CK II TRẦN TỰU



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh