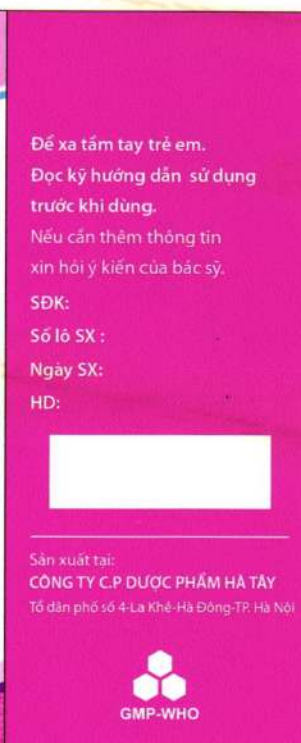
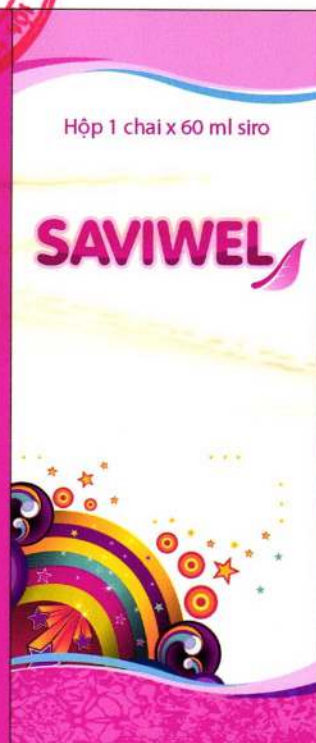
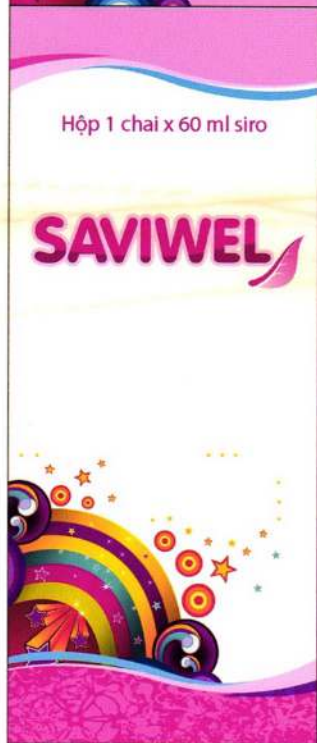


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017



Thành phần: Mỗi 5ml siro chứa:
Vitamin C 100mg
Tá dược vđ 5ml
Chỉ định - Chống chỉ định -
Cách dùng - Liều dùng và
các thông tin khác: Xin xem
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ
ngày sản xuất. Không dùng
thuốc đã quá hạn sử dụng.

Chai x 60 ml siro

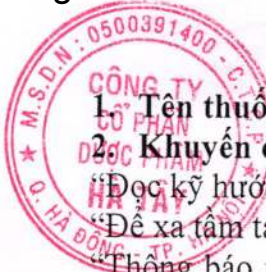
Tiêu chuẩn: TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ
hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng. Nếu cần thêm thông
tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.
SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:
Sản xuất tại:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê -
Hà Đông - TP. Hà Nội



Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin
xin hỏi ý kiến của bác sỹ.
SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Sản xuất tại:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Tên thuốc:** SAVIWEL

2. **Khuyến cáo:**

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

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

3. **Thành phần, hàm lượng:** Mỗi 5ml siro chứa:

Vitamin C 100mg

Tá dược vừa đủ 5ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, dinatri edetat, gôm arabic, nipasol, nipagin, glycerin, sucralose, đường trắng, vanilin, ethanol 96%, tartrazin, nước tinh khiết).

4. **Mô tả sản phẩm:** Chất lỏng sánh, trong, màu vàng, mùi thơm, vị ngọt.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 chai x 60ml, kèm cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Thuốc dùng trong phòng và điều trị bệnh do thiếu vitamin C.

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

+ **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống, uống trong hoặc sau bữa ăn.

+ **Liều lượng:**

Bệnh thiếu vitamin C (scurbut):

Dự phòng: 5ml mỗi ngày (người lớn và trẻ em).

Điều trị: Người lớn: Liều 5 – 12,5ml/ngày, 1-2 lần/ngày, uống trong 2 ngày đến 3 tuần.

Trẻ em: 5-15ml/ngày chia thành nhiều liều nhỏ, uống trong nhiều ngày đến khi hồi phục hoàn toàn.

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán).

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

Bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

9. **Tác dụng không mong muốn (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.

10. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

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.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

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

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng ngay thuốc, đến gặp bác sĩ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất, nên mang theo hộp thuốc.

Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều, gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

15. Những điều cần thận trọng khi 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.

- **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 động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc:

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

* Lưu ý: Khi thấy thuốc bị mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

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

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204

FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685

FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: SAVIWEL

2. Thành phần: Mỗi 5ml siro chứa:

Vitamin C	100mg
Tá dược vừa đủ	5ml

Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, dinatri edetat, gôm arabic, nipasol, nipagin, glycerin, sucralose, đường trắng, vanilin, ethanol 96%, tartrazin, nước tinh khiết).

3. Dạng bào chế: Siro.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- **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 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.

- **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.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 60ml, kèm cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- **Chỉ định:** Phòng và điều trị bệnh do thiếu vitamin C.

- **Liều lượng và cách dùng:**

+ **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống, uống trong hoặc sau bữa ăn.

+ **Liều lượng:**

Bệnh thiếu vitamin C (scorbut):

Dự phòng: 5ml mỗi ngày (người lớn và trẻ em).

Điều trị: Người lớn: Liều 5 - 12,5ml/ngày, 1-2 lần/ngày, uống trong 2 ngày đến 3 tuần.

Trẻ em: 5-15ml/ngày chia thành nhiều liều nhỏ, uống trong nhiều ngày đến khi hồi phục hoàn toàn.

- **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 rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

7. **Thận trọng:**

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.

- **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 động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8. **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 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.

9. **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.

10. 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 tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

11. Khuyến cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **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.**

* **Lưu ý:** Khi thấy thuốc bị mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

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

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....

17. Hạn dùng của thuốc:

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

* Lưu ý: Khi thấy thuốc bị mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

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

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng