

178/154

<https://trungtamthuoc.com/>

MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....15-07-2016.....

PG

SUPODATIN 5ml dung dịch uống
 Không được tiêm

Vitamin và Khoáng chất
 Giúp trẻ Mau lớn, Khỏe mạnh

CTY CP DP
 PHƯƠNG ĐÔNG

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống.

CTY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SUPODATIN

Vitamin và Khoáng chất
Giúp trẻ Mau lớn, Khỏe mạnh

Hộp 10 ống x 5ml

Syrup

Dung dịch uống
Không được làm

SUPODATIN

Box of 10 ampoules x 5ml

Syrup

Oral solution
Do not inject

Lưu lượng và cách dùng:
 Uống một lần mỗi ngày:
 Từ 1 - 12 tuổi: 5 ml (1 ống)
 Trên 12 tuổi: 10 ml (2 ống)
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS
 Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 90°C,
 tránh ánh sáng.
 Để xa tầm tay trẻ em

SĐKC: S4.L0.BX
 Ngày SX:
 Hạn Dùng:



SUPODATIN

Vitamin và Khoáng chất
Giúp trẻ Mau lớn, Khỏe mạnh



Mỗi ống 5ml chứa:

Vitamin A (Retinol palmitat) 2.500 IU
Vitamin D ₃ (Cholecalciferol) 200 IU
Vitamin B ₁ (Thiamin nitrat) 10 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin sodium phosphat) 1,25 mg
Vitamin B ₆ (Niacinamid) 12,5 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg
Sắt sulfat 75 mg
(Tuồng ứng Sắt 15 mg)
Canxi glycerophosphat 12,5 mg
Magnesi gluconat 4 mg
Lysin HCl 12,5 mg
Tá được vừa đủ 5 ml

Chi định:
 Cung cấp vitamin và các khoáng chất cần thiết trong các trường hợp trẻ suy dinh dưỡng, biếng ăn, còi xương, chậm lớn.



SUPODATIN

Multivitamin and Mineral
Help Children Grow Fast and Healthy



Syrup
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



GMP - WHO

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

WHO - GMP

CITY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature

PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

Multivitamin and Mineral
SUPODATIN
 Help Children Grow Fast and Healthy



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SUPODATIN

Vitamin và Khoáng chất
Giúp trẻ Mau lớn, Khỏe mạnh

Hộp 20 ống x 5ml

Syrup

Dung dịch uống
Không được tiêm

SUPODATIN

Box of 20 ampoules x 5ml

Syrup

Oral solution
Do not inject

Lưu lượng và cách dùng:
Uống mỗi lần mỗi ngày:
Từ 1 - 12 tuổi: 5 ml (1 ống)
Trên 12 tuổi: 10 ml (2 ống)
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Độc xạ làm tay trẻ em



SERIAL NO:
Hạt Dạng

Syrup

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



SUPODATIN

Vitamin và Khoáng chất
Giúp trẻ Mau lớn, Khỏe mạnh



Mỗi ống 5ml chứa:
Vitamin A (Retinol palmitat) 2.500 IU
Vitamin D₃ (Cholecalciferol) 200 IU
Vitamin B₁ (Thiamin nitrat) 10 mg
Vitamin B₂ (Riboflavin sodium phosphat) 1,25 mg
Vitamin B₃ (Nicotinamid) 12,5 mg
Vitamin B₅ (Pantothic acid) 5 mg
Vitamin B₆ (Cyanocobalamin) 50 µg
Sắt (Tương ứng Sắt) 75 µg
(16 mg)
Calcium hydroxyphosphat 12,5 mg
Magnesium gluconat 4 mg
Lactose 12,5 mg
Tá dược vừa đủ
CHỈ ĐỊNH :
Cung cấp vitamin và các khoáng chất cần thiết trong các trường
hợp trẻ suy dinh dưỡng, biếng ăn, còi xương, chậm lớn.

Syrup

GMP - WHO

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

WHO - GMP

CITY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
PHÒNG GIÁM ĐỐC




[Handwritten signature]

PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

SUPODATIN
 Vitamin và Khoáng chất
 Giúp trẻ Mau lớn, Khoẻ mạnh






Dung dịch uống
 Không được tiêm

Hộp 30 ống x 5ml

Syrup

SUPODATIN
 Vitamin và Khoáng chất
 Giúp trẻ Mau lớn, Khoẻ mạnh

Liều lượng và cách dùng:
 Uống mỗi lần mỗi ngày:
 Từ 1 - 12 tuổi: 5 ml (1 ống)
 Trên 12 tuổi: 10 ml (2 ống)
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
 Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
 tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Để xa tầm tay trẻ em

SĐKC
 Ngày SX
 Hạn Dùng



S/LA SX

Syrup

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

GMP - WHO

CITY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

SUPODATIN




Box of 30 ampoules x 5ml

Syrup

Oral solution
 Do not inject

Mỗi ống 5ml chứa:
 Vitamin A (Retinol palmitat) 2.500 IU
 Vitamin D₃ (Cholecalciferol) 200 IU
 Vitamin B₁ (Thiamin nitrat) 10 mg
 Vitamin B₂ (Riboflavin sodium phosphate) 1,25 mg
 Vitamin B₆ (Pyridoxin hydrochlorid) 5 mg
 Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg
 Sắt sulfat 75 mg
 Trùng ứng Sắt 15 mg
 Canxi glycerophosphat 12,5 mg
 Magnesi gluconat 4 mg
 Lysin HCl 12,5 mg
 T. được vừa 00 5 ml
Chỉ định:
 Cung cấp vitamin và các khoáng chất cần thiết trong các trường hợp trẻ suy dinh dưỡng, biếng ăn, còi xương, chậm lớn.

SUPODATIN
 Multivitamin and Mineral
 Help Children Grow Fast and Healthy







Syrup

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

WHO - GMP

SUPODATIN
 Multivitamin and Mineral
 Help Children Grow Fast and Healthy



(Handwritten signature)

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SUPODATIN

Vitamin và Khoáng chất
Giúp trẻ Mau lớn, Khỏe mạnh

Hộp 50 ống x 5ml

Dung dịch uống
Không được thêm

Syrup

Lưu ý dùng và cách dùng :
 Uống một lần mỗi ngày:
 Từ 1 - 12 tuổi : 5 ml (1 ống)
 Trên 12 tuổi : 10 ml (2 ống)
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS
 tránh ánh sáng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

SBC:
 Ngày SX:
 Hạn Dùng:

Số Lô SX:



SUPODATIN

Vitamin và Khoáng chất
Giúp trẻ Mau lớn, Khỏe mạnh



SUPODATIN

Mỗi ống 5ml chứa:
 Vitamin A (Retinol palmitat)..... 2.500 IU
 Vitamin D (Cholecalciferol)..... 200 IU
 Vitamin B₁ (Thiamin nitrat)..... 10 mg
 Vitamin B₂ (Riboflavin sodium phosphate)..... 1,25 mg
 Vitamin B₆ (Nicotinamid)..... 12,5 mg
 Vitamin B₁₂ (Pyridoxin hydrochlorid)..... 5 µg
 Vitamin B₉ (Cyanocobalamin)..... 75 µg
 Sắt sulfat..... 15 mg
 (Tương ứng Sắt..... 12,5 mg)
 Canxi glycerophosphat..... 4 mg
 Magnesi gluconat..... 12,5 mg
 Lysin HCl..... 4 mg
 Tá được vừa đủ..... 5 ml

Chỉ định :
 Cung cấp vitamin và các khoáng chất cần thiết trong các trường hợp trẻ suy dinh dưỡng, biếng ăn, còi xương, chậm lớn.



SUPODATIN

Multivitamin and Mineral
Help Children Grow Fast and Healthy



Box of 50 ampoules x 5ml

Syrup

Oral solution
Do not inject

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Syrup

GMP - WHO

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

WHO - GMP

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Multivitamin and Mineral
SUPODATIN
 Help Children Grow Fast and Healthy



SUPODATIN

Dung dịch uống

Công thức : Mỗi ống chứa :

Vitamin A (Retinol palmitat).....	2.500 IU
Vitamin D ₃ (Cholecalciferol).....	200 IU
Vitamin B ₁ (Thiamin nitrat).....	10 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin sodium phosphat).....	1,25 mg
Vitamin B ₃ (Niacinamid).....	12,5 mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin hydroclorid).....	5 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin).....	50 µg
Sắt sulfat.....	75 mg
Tương ứng Sắt.....	15 mg
Calci glycerophosphat.....	12,5 mg
Magnesi gluconat.....	4 mg
Lysin HCl.....	12,5 mg

Tá được : Đường RE, Sorbitol, Acid citric, Aspartam, Cremophor RH40, Natri benzoat, Màu Tartrazin, Tinh dầu cam, Nước tinh khiết.

Trình bày :

Ống 5 ml, Hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống và hộp 50 ống.

Được lực học :

Vitamin A là vitamin tan trong dầu rất cần cho thị giác, cho sự tăng trưởng và sự phát triển và duy trì của biểu mô.

Vitamin D : dùng để chỉ một nhóm các hợp chất sterol có cấu trúc tương tự, có hoạt tính phòng ngừa hoặc điều trị bại xương. Các hợp chất đó bao gồm: ergocalciferol (vitamin D₂), colecalciferol (vitamin D₃; tên chung quốc tế: colecalciferol), alfalcidol (1 alfa - hydroxycholecalciferol), calcitriol (1 alfa, 25 - dihydroxycolecalciferol) và dihydrotachysterol. Các chất này, ở dạng hoạt động của chúng (1,25 - dihydro-xyergocalciferol, 1,25 - dihydroxycolecalciferol và 25 - hydroxydihydrotachysterol), cùng với hormon tuyến cận giáp và calcitonin điều hòa nồng độ calci trong huyết thanh. Chức năng sinh học chính của vitamin D là duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non, và tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu. Các dạng hoạt động của ergocalciferol và colecalciferol có thể có tác dụng phản hồi âm tính đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH).

Vitamin B₁ khi vào cơ thể chuyển thành thiamin phosphat là dạng có hoạt tính là coenzym chuyển hoá carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha - cetoacid như pyruvat, alpha cetogutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat. Khi thiếu hụt vitamin B₁, sự oxy hoá các alpha - cetoacid bị ảnh hưởng, làm cho nồng độ pyruvat tăng lên, giúp chẩn đoán tình trạng thiếu vitamin.

Vitamin B₂ tham gia vào các quá trình chuyển hoá lipid, purin, acid amin. Vitamin B₂ còn đóng vai trò quan trọng trong giáng hoá nhiều chất trong cơ thể.

Vitamin B₃ khi vào cơ thể chuyển hoá thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD), hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP), NAD và NADP có vai trò như một coenzym xúc tác cho các phản ứng oxy hoá - khử thiết yếu cho hô hấp ở mô, chuyển hóa hydrat carbon, acid béo, acid amin.

Vitamin B₆ khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hoá protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma - aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobulin.

Vitamin B₁₂ khi vào cơ thể tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methyl-cobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S - adenosylmethionin từ homocystein. Khi nồng độ vitamin B₁₂ không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết ở trong tế bào. Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ tăng trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B₁₂ cũng gây huỷ myelin sợi thần kinh.

Sắt là một thành phần thiết yếu của cơ thể cần thiết cho sự tạo thành hemoglobin và cho các tiến trình trong các mô sống cần có oxy. Sử dụng sắt sẽ giúp khắc phục những bất thường trong sự tạo hồng cầu do thiếu sắt. Sắt không kích thích sự tạo hồng cầu nếu không có sự thiếu hụt sắt.

Calci :

Hấp thu : Calci được hấp thu ở phần trên của ruột non. Ở người lớn khỏe mạnh, lượng hấp thu được chiếm khoảng 1/3 lượng ăn vào. Sinh tố D làm gia tăng sự hấp thu calci từ ruột đồng thời huy động calci vào trong xương. Phytat và oxalat có thể tạo phức hợp hay tạo muối không tan với calci làm cho calci không được hấp thu.

Phân bố : Hệ xương chứa 90% lượng calci trong cơ thể. Các mảng cấu trúc của xương không chỉ cấu tạo bởi calci mà còn bởi nhiều loại muối vô cơ khác bao gồm natri, kali, magnesi, carbonat và flour. Trong huyết tương, 40% lượng calci ở dưới dạng kết hợp với protein, 10% phân tán và tạo phức với các anion như citrat và phosphat, số còn lại phân tán dưới dạng ion calci.

Bài tiết : Calci được bài tiết qua hệ tiêu hoá như nước bọt, mật và dịch tụy để thải qua phân. Calci cũng được bài tiết đáng kể qua sữa mẹ và mồ hôi. Calci được thải trừ qua nước tiểu và có mối liên quan với việc bài tiết natri. Calci được tái thu tại ống lượn gần dưới ảnh hưởng của PTH và tại ống lượn xa dưới ảnh hưởng của sinh tố D.

Magnesi : Về phương diện sinh lý, Magnesi là một cation có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của neuron và sự dẫn truyền neuron - cơ. Magnesi tham gia vào nhiều phản ứng men.

Lysin là một acid amin thiết yếu mà một trong các chức năng của nó là đóng vai trò quan trọng trong việc tạo xương. Ở trẻ em, lysin là một acid amin thường được đánh giá là không được cung cấp đầy đủ.

Được động học :

Vitamin A : Sau khi đã được các enzym của tụy thủy phân thành retinol, các este của vitamin A được hấp thu ở ống tiêu hóa. Kém hấp thu mỡ, ăn thiếu protein, rối loạn chức năng gan hay chức năng tụy làm giảm hấp thu vitamin A. Một số retinol được dự trữ ở gan và từ đây được giải phóng vào máu dưới dạng gắn với một globulin đặc hiệu. Dự trữ vitamin A của cơ thể thường đáp ứng đủ cho nhu cầu cơ thể trong vài tháng.

Phần retinol tự do bị liên hợp glucuronic và bị oxy hóa thành retinal và acid retinoic rồi được đào thải qua nước tiểu và phân cùng với những chất chuyển hóa khác. Nồng độ bình thường của Vitamin A trong huyết tương là từ 300 đến 600 microgam/lit. Trong trường hợp thiếu vitamin A thì nồng độ thấp ≤ 100 microgam/lit, còn trong trường hợp quá liều hay ngộ độc thì nồng độ này cao hơn nhiều.

Vitamin D : được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Cả vitamin D₂ và D₃ đều được hấp thu từ ruột non. Phần chính xác ở ruột hấp thu nhiều vitamin D tùy thuộc vào môi trường mà vitamin D được hòa tan. Mật cần thiết cho hấp thu vitamin D ở ruột. Vì vitamin D tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể dưỡng chấp, và được hấp thu theo hệ bạch huyết; xấp xỉ 80% lượng vitamin D dùng theo đường uống được hấp thu theo cơ chế này. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Nửa đời trong huyết tương của vitamin D là 19 - 25 giờ, nhưng thuốc được lưu giữ thời gian dài trong các mô mỡ. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài xuất chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu. Một vài loại vitamin D có thể được tiết vào sữa.

Vitamin B₁ : Sự hấp thu vitamin B₁ trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na⁺. Khi nồng độ vitamin B₁ trong đường-tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy, hấp thu liều cao bị hạn chế. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa vitamin B₁ ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử vitamin B₁ nguyên vẹn. Khi hấp thu vitamin B₁ tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng vitamin B₁ chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

Vitamin B₂ : Vitamin B₂ được hấp thu chủ yếu ở tá tràng. Các chất chuyển hóa của vitamin B₂ được phân bố khắp các mô trong cơ thể và vào sữa. Một lượng nhỏ được dự trữ ở gan, lách, thận, tim.

Vitamin B₃ : Hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp cơ thể. Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 45 phút. Vitamin B₃ chuyển hóa ở gan thành N - methylnicotinamid, các dẫn chất 2 - pyridon và 4 - pyridon, và còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng vitamin B₃ với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.

Vitamin B₆ : Hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Vitamin B₆ thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi. Sau khi uống, vitamin B₁₂ được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo 2 cơ chế : cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra.

Sắt được hấp thu không đều đặn và không hoàn toàn từ hệ tiêu hóa, vì trí hấp thu chủ yếu là ở tá tràng và hồng tràng. Sự hấp thu được hỗ trợ bởi dịch tiết acid dạ dày hoặc các acid trong thức ăn và dễ dàng tác động hơn khi sắt ở dạng sắt II. Sự hấp thu cũng tăng lên khi có tình trạng thiếu hụt sắt hoặc trong điều kiện ăn kiêng nhưng lại giảm xuống nếu dự trữ của cơ thể đã quá thừa.



Sắt II quan niệm mac tiêu hòa đi thẳng vào máu và ngay lập tức kết hợp với transferrin. Transferrin vận chuyển sắt đến tủy xương để kết hợp thành hemoglobin. Hầu hết sắt được phóng thích do sự phá hủy hemoglobin được cơ thể giữ lại và tái sử dụng. Sự bài tiết của sắt chủ yếu qua sự bong tróc của tế bào như da, màng nhầy tiêu hóa, móng và tóc; chỉ có một lượng sắt rất ít được bài tiết qua mật và mồ hôi.

Calci : Calci là nguyên tố mà phần lớn nằm trong xương. Dùng đủ calci là điều quan trọng trong giai đoạn xương đang phát triển ở lứa trẻ em và đây thì cũng như trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Việc cung cấp đủ lượng calci là điều cần thiết đối với người lớn đặc biệt là lứa tuổi trên 40 để phòng ngừa thiếu cân bằng calci là tình trạng có thể dẫn đến loãng xương.

Các muối calci đóng vai trò quan trọng trong sự điều hoà tính thấm của màng đối với natri và kali, tính toàn vẹn của niêm mạc, tính bền vững của tế bào. Nồng độ calci tăng làm giảm tính thấm và ngược lại.

Magnesi : Là cation số lượng nhiều thứ tư trong cơ thể và thứ hai trong nội bào có vai trò hoạt tính sinh lý cần thiết trên hệ tim mạch, làm giảm độ nhạy cảm của thành mạch với chất gây co mạch, tăng trước máu mạch vành, tăng cường chuyển hóa cơ tim, tác dụng hiệp đồng với ion K^{+} hỗ trợ với tác dụng của digitalis. Magnesi còn là một đồng yếu tố quan trọng trong hơn 300 phản ứng enzym liên quan đến chuyển hóa năng lượng, sinh tổng hợp protein và acid nucleic.

Chỉ định :

Cung cấp vitamin và các khoáng chất cần thiết trong các trường hợp trẻ suy dinh dưỡng, biếng ăn, còi xương, chậm lớn.

Chống chỉ định :

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Thừa vitamin A, tăng calci máu, nhiễm độc Vitamin D, bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, u ác tính, cơ địa dị ứng (hen, eczema), bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin, thiếu máu tan máu, hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa, hạ huyết áp nặng.

Liều lượng và cách dùng :

Uống một lần mỗi ngày:
Từ 1 - 12 tuổi : 5 ml (1 ống)
Trên 12 tuổi : 10 ml (2 ống)

Tác dụng phụ :

Không có tác dụng phụ khi sử dụng theo liều đề nghị.

Các tác dụng phụ và tác dụng có hại sẽ xuất hiện khi dùng liều cao dài ngày hay khi uống phải liều rất cao vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là : mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô ròn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương.

Tăng calci huyết và nhiễm độc vitamin D.

Vitamin B₁ :

Các phản ứng có hại của vitamin B₁ rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng

Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Toàn thân : Ra nhiều mồ hôi, sốt quá mẫn
Tuần hoàn : Tăng huyết áp cấp
Da : Ban da, ngứa, mày đay
Hô hấp : Khó thở

Vitamin B₂ :

Không thấy tác dụng không mong muốn khi sử dụng vitamin B₂. Dùng liều cao Vitamin B₂ thì nước tiểu sẽ chuyển màu vàng nhạt, gây sai lệch đối với xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm

Vitamin B₃ :

Liều nhỏ vitamin B₃ thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao có thể xảy ra những tác dụng sau, những tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngừng thuốc
Tiêu hóa : Buồn nôn
Khác : Đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da.

Vitamin B₆ :

Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vung về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng. Hiếm gặp : Buồn nôn, nôn.

Vitamin B₁₂ :

Hiếm gặp, ADR < 1/1000.
Toàn thân : Phản vệ, sốt
Ngoài da : Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ngứa, đỏ da.
Sốt : Không thường xuyên: Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, phân đen. Trong rất ít trường hợp, có thể thấy nổi ban da.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thận trọng khi dùng :

Vitamin A : Cần thận trọng khi có dùng thuốc khác có chứa vitamin A.
Vitamin D : Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D); suy chức năng thận; bệnh tim; sỏi thận; xơ vữa động mạch.
Vitamin B₂ : Sự thiếu vitamin B₂ thường xảy ra khi thiếu những vitamin nhóm B khác.
Vitamin B₆ : Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày, có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B₆.
Vitamin B₃ : Cần thận trọng khi vitamin B₃ liều cao trong những trường hợp sau : tiền sử loét da dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút, và bệnh đái tháo đường.
Sốt : Cần thận trọng cho người bệnh có nghi ngờ loét da dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn. Không uống thuốc khi nằm. Không sử dụng sắt để điều trị thiếu máu tan huyết trừ trường hợp cũng bị tình trạng thiếu sắt. Không nên dùng liều điều trị quá 6 tháng nếu không có sự theo dõi của thầy thuốc. Không nên dùng sắt dạng tiêm kết hợp với sắt dạng uống để tránh tình trạng quá thừa sắt. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân thường xuyên được truyền máu, vì trong hemoglobin của hồng cầu được truyền có chứa một lượng sắt đáng kể.

Tương tác thuốc :

Vitamin A :
Neomycin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu vitamin A.
Các thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai. Điều này giải thích vì sao đôi khi khả năng thụ thai bị giảm trong thời gian ngay sau khi ngừng dùng thuốc tránh thai steroid.
Vitamin A và isotretinoin dùng đồng thời thì có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều. Cần tránh dùng đồng thời hai thuốc trên như tránh dùng vitamin A liều cao.
Vitamin D :
Không nên điều trị đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột.
Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều vitamin D hoặc ngừng dùng vitamin D tạm thời. Dùng lợi tiểu thiazid ở những người thiếu năng cận giáp gây tăng calci huyết có lẽ là do tăng giải phóng calci từ xương
Không nên dùng đồng thời vitamin D với pheno-barbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25 - hydroxyergocalciferol và 25 - hydroxy - colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.
Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D.
Không nên dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.
Vitamin B₂ :
Đã gặp một số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin.
Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột.
Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.
Vitamin B₃ :
Sử dụng đồng thời với chất ức chế men khử HGM - CoA có thể là tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân (rhabdomyolysis).
Sử dụng vitamin B₃ đồng thời với thuốc chẹn alpha - adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
Sử dụng vitamin B₃ đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với vitamin B₃
Không dùng đồng thời vitamin B₃ với carbama-zepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

Vitamin B₆

Vitamin B₆ làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.

Liều dùng 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.

Vitamin B₆ có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về Vitamin B₆

Sắt : Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.

Uống đồng thời với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat, hoặc với nước chè có thể làm giảm sự hấp thu sắt.

Sắt có thể chelat hóa với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc. Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/levodopa, methylodopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.

Magnesi :

Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và muối calci là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.

Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với tetracyclin đường uống, thì phải uống hai loại thuốc cách khoảng nhau ít nhất 3 giờ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai :

Phụ nữ có thai không được dùng quá 5.000 IU vitamin A mỗi ngày.

Nếu sử dụng vitamin D với liều lớn hơn liều bổ sung hàng ngày đã được khuyến cáo (RDA) cho người mang thai bình thường (400 đvqt), thì có thể xảy ra nguy cơ, vì vậy không nên sử dụng vitamin D với liều lớn hơn RDA cho người mang thai. Đã xảy ra hẹp van động mạch chủ, bệnh thận và chậm phát triển về tâm thần và/hoặc chậm phát triển cơ thể khi có tăng calci máu kéo dài ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh mà mẹ chúng đã bị tăng calci máu trong thời kỳ mang thai. Tăng calci máu trong thời kỳ mang thai có thể gây giảm nồng độ hormon cận giáp ở trẻ sơ sinh dẫn đến hạ calci máu, co giật, và động kinh.

Nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ tử ngoại, nên bổ sung vitamin D tới liều RDA trong thời kỳ mang thai

Vitamin B₁ :

Không có nguy cơ nào được biết.

Khẩu phần ăn uống cần cho người mang thai là 1,5 mg vitamin B₁. Vitamin B₁ được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ vitamin B₁ trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ. Một nghiên cứu cho thấy thai có hội chứng nhiễm rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung là do thiếu vitamin B₁ do rượu gây ra.

Vitamin B₂ : Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây tác dụng có hại trên thai nhi

Vitamin B₃ : Sử dụng vitamin B₃ với liều bổ sung khẩu phần ăn cho người mang thai không gây tác hại cho người mẹ và bào thai.

Vitamin B₆ : Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

Sắt : Sắt (II) sulfat dùng được cho người mang thai khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.

Thời kỳ cho con bú :

Vitamin D tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng vitamin D với liều lớn hơn liều RDA cho người cho con bú. Nên dùng vitamin D phụ thêm, nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ tử ngoại.

Vitamin B₁ :

Mẹ dùng vitamin B₁ vẫn tiếp tục cho con bú được.

Khẩu phần Vitamin B₁ hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1,6 mg. Nếu chế độ ăn của người cho con bú được cung cấp đầy đủ, thì không cần phải bổ sung thêm vitamin B₁ ; Chỉ cần bổ sung vitamin B₁ nếu khẩu phần ăn hàng ngày không đủ.

Vitamin B₂ : Không gây ảnh hưởng gì khi người mẹ dùng theo nhu cầu hàng ngày hoặc bổ sung liều thấp các vitamin.

Vitamin B₃ : Sử dụng vitamin B₃ với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú không gây ra bất cứ tác hại nào cho người mẹ và trẻ bú sữa mẹ. Cần phải dùng vitamin B₃ với liều bổ sung khẩu phần ăn của người cho con bú khi khẩu phần không đủ vitamin B₃.

Vitamin B₆ : Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Đã dùng pyridoxin liều cao (600 mg/ngày, chia 3 lần) để làm tắt sữa, mặc dù thường không hiệu quả.

Sắt : Dùng được cho người cho con bú.

Quá liều và xử trí :

Vitamin A : Dùng vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là : mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô ròn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương. Phải ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Sau khi uống thuốc với liều rất cao có thể dẫn đến bị ngộ độc do ngộ độc vitamin D. Sử dụng hàng ngày một thời gian dài với khối lượng lớn (tương đương với 50 ml) có thể gây những triệu chứng ngộ độc mạn tính như nôn, đau đầu, lo mơ và tiêu chảy. Tính chất cấp tính chỉ thấy ở liều cao hơn.

Nên thông báo cho người bệnh về những nguy hiểm và triệu chứng quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D như trong phần ADR.

Điều trị nhiễm độc vitamin D : Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như : furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dấu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân. Vì những chất chuyển hóa 25 - OH của ergocalciferol và colecalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn của những thuốc này. Sau khi ngừng điều trị bằng dihydrotachysterol hoặc calcifediol, tăng calci máu vẫn còn tồn tại trong khoảng tương ứng 2 hoặc 2 - 4 tuần. Sau khi ngừng điều trị bằng calcitriol, nồng độ calci huyết thanh trở về bình thường trong vòng 2 - 7 ngày.

Vitamin B₃ : Khi quá liều xảy ra, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG

P.Tổng Giám đốc



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng