

MẪU HỘP THUỐC TIÊM XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 15,5 cm x 12,5 cm x 7,3 cm



Ngày 12 tháng 01 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM CEVITA 100

Kích thước thực : 9,2 cm x 14,4 cm

CEVITA 100

THUỐC TIÊM - Ống 2 ml

CÔNG THỨC: Cho 1 ống 2 ml

Acid ascorbic 100 mg

Tá dược: Natri metabisulfat, Natri hydrocarbonat, Nipagin, Nipasol, Nước cất pha tiêm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

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, đốm 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:

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.

Thải trừ: Vitamin C oxy - hóa 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. Liều này thường xảy ra khi lượng vitamin C nhập hàng ngày vượt quá 200 mg.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh Scorbut và các chứng xuất huyết do thiếu vitamin C.

Dùng đường tiêm khi bệnh nhân không thể uống được.

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

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

- 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.

- 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.

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.

Tiêm tĩnh mạch (sử dụng không hợp lý và không an toàn) có thể dẫn đến xù nhất thời hoặc chóng mặt, và có thể gây ngừng tim.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 - phosphat 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.

PHỤ NỮ 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.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Vitamin C liều cao tiêm tĩnh mạch đã gây 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 oxalat niệu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Máu: Thiếu máu tan máu. Tim mạch: Bùng đỏ, suy tim.

Thần kinh trung ương: Xù, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi. Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, tiêu chảy. Thần kinh - cơ và xương: Đau cạnh sườn.

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

Xử trí: Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi dùng liều lớn

CÁCH DÙNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Thông thường:

Bệnh thiếu vitamin C:

* Người lớn: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp mỗi lần

1 - 2 ống, ngày 2 lần. Tiêm ít nhất trong 2 tuần.

* Trẻ em: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp mỗi lần

1 ống, ngày 1 - 3 lần. Tiêm ít nhất trong 2 tuần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vial x 10 ống 2 ml.

BẢO QUẢN: Để ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Thuốc tiêm CEVITA 100 đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.
- Để xa tầm tay 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 Nhà máy GMP số 930 C2, Đường C, Khu CN Cát Lái, Q.2, TP. Hồ Chí Minh



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com



Ngày 12 tháng 01 năm 20
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU NHÃN TRÊN ỐNG THUỐC TIÊM CEVITA 100

Kích thước thực : 2,5 cm x 2,5 cm



mm

Ngày 07 tháng 04 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*