

Rx

**EFFECORBIC®**  
Đề xa tằm tay trẻ em  
Độc kỳ hướng dẫn sử dụng trước  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn

**CÓ PHAN**  
Đề xà tằm tay trẻ em  
Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

**Thành phần hoạt chất:**

Ascorbic acid (Vitamin C)..... 1000mg

**Thành phần tá dược:** Anhydrous citric acid, sodium bicarbonate, anhydrous sodium carbonate, povidone K30, aspartame, mannitol, lactose monohydrate, sunset yellow, orange flavour, sodium stearyl fumarate, colloidal anhydrous silica.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén tròn, màu cam, có mùi thơm của cam, cạnh và thành viên lạnh lạnh.

**CHỈ ĐỊNH:**

### Điều trị bệnh scorbut hoặc các tình trạng khác cần bổ sung vitamin C

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

**Cách dùng:**

- Dùng theo đường uống. Hòa tan viên thuốc vào nửa cốc nước.  
Thời gian điều trị giới hạn trong 1 tháng..

**Liều dùng:**

- Người lớn:** 1 g mỗi ngày đối với bệnh scorbut,  
**Người già:** Không có yêu cầu đặc biệt về liều lượng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn đối với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược của thuốc.  
Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6 PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán).

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần thận trọng khi dùng ascorbic acid cho bệnh nhân bị suy thận tiềm ẩn do nguy cơ hình thành sỏi thận, sỏi oxalate. Sự dung nạp có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng liều cao.
- Liều lớn ascorbic acid có thể gây tan máu ở bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD).
- 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 và sự hình thành sỏi calci oxalat trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C, nên tránh dùng vitamin C liều cao cho bệnh nhân bị sỏi calci oxalat ở thận, nếu cần thiết phải dùng nên theo dõi chặt chẽ oxalat niệu. 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 uống có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.
- Sử dụng quá mức và kéo dài các chế phẩm chứa vitamin C uống có thể gây nên sự ăn mòn men răng. Dùng vitamin C có thể làm sai lệch đến các kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu (đương tính giả khi dùng thuốc thử sulfat đồng hoặc âm tính giả khi dùng phương pháp glucose oxidase). Uống vitamin C liều cao trong thời gian dài có thể gây bệnh cơ tim nguy hiểm ở người có lượng sắt dự trữ cao hoặc người bị nhiễm sắc tố sắt mô.
- Có thể gây tan máu ở trẻ sơ sinh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Dùng thận trọng với người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalate (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
- Dùng liều cao, kéo dài cho phụ nữ có thai.
- Tá dược trong thành phần thuốc:**
- Aspartam:** Người bị phenylketon – niệu (nghĩa là, thiếu hụt gen xác định tinh trạng của phenylalanin hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể không nên dùng (vì chế phẩm có chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày – ruột thành phenylalanin sau khi uống).
- Mannitol:** gây tác dụng không mong muốn nhuận tràng nhẹ.



- + **Lactose:** không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- + **Lượng sodium:** sản phẩm này có chứa 321mg natri trong mỗi viên nén sủi bọt, tương đương với 16% lượng natri tối đa được WHO khuyến nghị hàng ngày ở người lớn là 2g. Tư vấn bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn cần uống thuốc này trong thời gian dài, đặc biệt nếu đang trong chế độ ăn ít muối hoặc ít natri.
- + **Màu sunset yellow:** có thể gây các phản ứng dị ứng

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Acid ascorbic đi được qua nhau thai, nồng độ máu trong dây rốn gấp 2-4 lần nồng độ trong máu mẹ. 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 tổng 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 cho con bú:

Acid ascorbic phân bố trong sữa mẹ. Sữa người mẹ có chế độ ăn bình thường chứa 40 – 70 microgam vitamin C/ml, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc của bệnh nhân.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

### Tương tác của thuốc:

- Các loại thuốc làm giảm độ bão hòa của ascorbic acid trong mô bao gồm aspirin, nicotin từ thuốc lá, rượu, một số loại ức chế sự thèm ăn, sắt, phenytoin, một số loại thuốc chống co giật, thuốc tránh thai có thành phần estrogen và tetracycline. Liều lượng lớn ascorbic acid có thể khiến nước tiểu bị acid hóa gây ra bệnh ống thận tái hấp thu không mong đợi các thuốc có tính acid, do đó gây ra đáp ứng quá mức. Ngược lại, các loại thuốc thông thường có thể bị giảm tái hấp thu dẫn đến giảm hiệu quả điều trị. Liều lớn có thể làm giảm đáp ứng với thuốc chống đông đường uống.

- Thuốc tránh thai đường uống làm giảm nồng độ ascorbic acid trong huyết thanh.
- 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. Salicylat ức chế bạch cầu và tiêu cầu hấp thu acid ascorbic. Do đó, nồng độ acid ascorbic ở bạch cầu và ở huyết tương bị giảm, chỉ cao hơn chút ít so với nồng độ của người bị thiếu hụt acid ascorbic ở mô. Tuy vậy, cho đến nay chưa có chứng cứ nào cho thấy liệu pháp salicylat thúc đẩy tình trạng thiếu acid ascorbic. Tuy bổ sung vitamin C cho người đang dùng salicylat, nồng độ acid ascorbic trong huyết tương tăng, nhưng nồng độ acid ascorbic trong bạch cầu không tăng và dự trữ Vitamin C ở các mô cơ thể không tăng. Do đó, bổ sung vitamin C cho người đang dùng salicylat là không bảo đảm. Tuy vậy, người bệnh dùng liều cao salicylat mà không có bất cứ triệu chứng nào của thiếu vitamin C thì cũng cần phải đánh giá tình trạng thiếu hụt.
- 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 khuyến người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B<sub>12</sub>.
- Vitamin C có thể làm giảm hấp thụ selen (uống cách nhau ít nhất 4 giờ).
- Vitamin C có thể làm tăng tác dụng của nhóm hydroxyd và làm giảm tác dụng của amphetamin.
- 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 giá tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử đồng (II) sulfat và giảm giá 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.
- Có một vài báo cáo vitamin C làm giảm tác dụng chống đông máu của warfarin, nhưng không chắc chắn.

**Tương kỵ của thuốc:** (không áp dụng).

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại (nếu có): phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ), không biết: không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Liều lớn có thể gây rối loạn tiêu hóa bao gồm tiêu chảy. Liều lớn cũng có thể dẫn đến tăng oxalat niệu và sỏi oxalate ở thận có thể hình thành nếu nước tiểu bị acid hóa. Liều 600 mg trở lên mỗi ngày có tác dụng lợi tiểu, gây ra dung nạp khi sử dụng liều lượng lớn kéo dài có thể dẫn đến các triệu chứng thiếu hụt khi lượng ăn vào giảm xuống mức bình thường.

### Thường gặp hoặc rất thường gặp

Thận: Tăng oxalate niệu.

### Ít gặp

- Máu: Thiếu máu tan máu.
- Tim mạch: Bùng dõ, suy tim.
- Thần kinh trung ương: Xiu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
- Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy bụng, tiêu chảy.
- Thần kinh - cơ và xương: Đau cạnh sườn.

### Hướng dẫn 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.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

#### Quá liều:

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

#### Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Ngừng điều trị và điều trị theo triệu chứng.
- Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

0034

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý và mã ATC: Vitamin tan trong nước, A11GA01

### Cơ chế tác dụng:

- Ascorbic acid là một loại vitamin tan trong nước, rất cần thiết cho sự hình thành collagen và chất liệu gian bào, do đó cần thiết cho sự phát triển của sụn, xương, răng và chữa lành vết thương. Nó cũng cần thiết cho các chuyển đổi từ folic acid thành folinic acid, tạo điều kiện hấp thụ sắt từ đường tiêu hóa và ảnh hưởng sự hình thành huyết sắc tố và sự trưởng thành của hồng cầu.
- Ascorbic acid và các muối calci ascorbate, sodium ascorbate là các dạng chủ yếu của vitamin C. Ascorbic acid có khả năng khử trong nhiều phản ứng sinh học oxy hoá - khử. Có một số chức năng sinh học của ascorbic acid đã được xác định rõ ràng, gồm có sinh tổng hợp collagen, carnitin, catecholamin, tyrosin, corticosteroid và aldosteron. Ascorbic acid cũng đã tham gia như một chất khử trong hệ thống enzym chuyển hoá thuốc cùng với cytochrom P450. Hoạt tính của hệ thống enzym chuyển hoá thuốc này sẽ bị giảm nếu thiếu ascorbic acid.
- Ascorbic acid còn điều hoà hấp thu, vận chuyển và dự trữ sắt.
- Ascorbic acid là một chất bảo vệ chống oxy hoá hữu hiệu. Ascorbic acid loại bỏ ngay các loại oxy, nitor phản ứng (các ROS = Reactive oxygen species và các RNS = Reactive nitrogen species) như các gốc hydroxyl, peroxyl, superoxide, peroxynitrite và nitroxide), các oxy tự do và các hypochloride, là những gốc tự do gây độc hại cho cơ thể. Có rất nhiều chứng cứ sinh học chứng tỏ các gốc tự do ở nồng độ cao có thể gây tổn hại cho tế bào. Một số bệnh mãn tính có liên quan đến tổn thương do stress oxy hoá gồm có ung thư, bệnh tim mạch (xơ vữa động mạch vành...), đục thủy tinh thể, hen và bệnh phổi mạn tính tắc nghẽn. Tuy nhiên, hiện nay chưa xác định được rõ ràng mối liên quan về nguyên nhân.
- Một vài tác dụng của vitamin C như chống thoái hoá hoàng điểm, phòng cúm, chống liên vết thương, phòng ung thư còn đang nghiên cứu, chưa được chứng minh rõ ràng. In vitro, ascorbic acid đã chứng tỏ ngăn chặn được oxy hoá LDL bằng cách loại bỏ ROS và RNS có trong môi trường nước. LDL oxy hóa được cho là gây xơ vữa động mạch.
- Ascorbic acid trong bạch cầu đặc biệt quan trọng vì có ROS phát sinh ra trong khi bạch cầu thực bào hoặc bạch cầu hoạt hoá do bị viêm nhiễm. Nồng độ ascorbat cao trong bạch cầu bảo vệ bạch cầu chống lại tổn thương oxy hóa mà

không ức chế hoạt tính diệt khuẩn của tiểu thể thực bào. Hoạt tính chống oxy hóa của ascorbic acid cũng bảo vệ chống lại tổn thương phân hủy protein ở các vị trí viêm như ở khớp (viêm dạng thấp), ở phổi (hội chứng suy hô hấp ở người lớn, hút thuốc, ozone).

- Riêng đối với cảm lạnh, cho đến nay số liệu chưa đồng nhất để khuyến cáo. Ngoài ra, có một vài chứng cứ ascorbic acid có thể điều hoà tổng hợp prostaglandin cho tác dụng giãn phế quản, giãn mạch và chống đông vón máu, khả năng chuyển acid folic thành folinic acid, chuyển hoá carbohydrate, tổng hợp lipid, protein, kháng nhiễm khuẩn và hô hấp tế bào.

#### **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. Cung cấp thường xuyên lượng vitamin C qua chế độ ăn từ 30 - 180 mg hàng ngày, khoảng 70 - 90% được hấp thu. Ở liều trên 1 g hàng ngày, sự hấp thu giảm xuống còn khoảng 50% hoặc ít hơn. 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 tiêu chảy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột.
- Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương khoảng 10 - 20 microgam/ml. Nồng độ trong huyết tương dưới 1 - 1,5 microgam/ml khi bị bệnh scorbut. Tổng lượng vitamin C dự trữ 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. Nồng độ vitamin C cao được tìm thấy ở gan, bạch cầu, tiểu cầu, mô tuyến và thủy tinh thể của mắt. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.
- Ascorbic acid đi qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

**Thải trừ:** Ascorbic acid 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-sulfate và oxalic acid được bài tiết trong nước tiểu. Có một ngưỡng đào thải ascorbic acid qua thận khoảng 14 microgam/ml, ngưỡng này có thể thay đổi tùy theo

từng người. Khi cơ thể bão hoà ascorbic acid và nồng độ máu vượt quá ngưỡng, ascorbic acid không biến đổi được và đào thải vào nước tiểu. Đây là cơ sở để làm test bão hoà ascorbic acid cho tình trạng dinh dưỡng vitamin C. Khi bão hoà ở mô và nồng độ ascorbic acid ở máu thấp, ascorbic acid đào thải ít hoặc không đào thải vào nước tiểu. Ascorbic acid có thể loại bỏ được bằng thăm phân máu.

##### **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 tuýp x 10 viên nén sủi bọt.

#### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

#### **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**  
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

**VIDIPHA**  
ĐT: (84 - 28) - 38440106 Fax: (84 - 28) - 38440446

**Cơ sở sản xuất:**

**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương