

79/0139

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/04/2013

MẪU NHÃN VÍ:

Vitamin E - Số lô SX: HB:

Manufactured by IMEXPHARM CORPORATION
in technological co-operation with
Pharmascience Inc., Canada.



pms-VITAMIN E 400 IU
Vitamin E 400 IU

Sản xuất tại Công Ty CPDP IMEXPHARM
với sự liên doanh kỹ thuật của
Pharmascience Inc., Canada.



pms-VITAMIN E 400 IU
Vitamin E 400 IU

Manufactured by IMEXPHARM CORPORATION
in technological co-operation with
Pharmascience Inc., Canada.



pms-VITAMIN E 400 IU
Vitamin E 400 IU



Handwritten signature



MẪU NHÃN CHAI:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE.**

GMP-WHO

IMEXPHARM

pharma science

phms-VITAMIN E 400 IU
VIÊN NANG MỀM
SOFT CAPSULE

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

COMPOSITION: Each soft capsule contains
Vitamin E 400 IU
Excipients q.s for one soft capsule
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE:
See enclosed leaflet.
STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM LIGHT
AND MOISTURE.
Số lô SX / Batch:
NSX / Mfg date:
HD / Exp date:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Vitamin E 400 IU
Tà dược vừa đủ 1 viên nang mềm.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ
ÁNH SÁNG.

SDK / Visa No.: XX-XXXX-XX

Manufactured by IMEXPHARM CORPORATION
no. 4, 30th Street, Cao Lãnh city, Đồng Tháp, VN
in technological co-operation with
Pharmascience Inc., Canada.

CHAI 100 VIÊN NANG MỀM
BOTTLE OF 100 SOFT CAPSULES

Sản xuất tại Công Ty CPDP IMEXPHARM
số 4, đường 30th TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, VN
với sự liên doanh kỹ thuật của
Pharmascience Inc., Canada.

Handwritten signature



MẪU NHÃN HỘP:
(bản vẽ gồm 2 trang)



pms-VITAMIN E 400 IU
SOFT CAPSULE

GMP-WHO



pms-VITAMIN E 400 IU
SOFT CAPSULE

Box of **100** soft capsules
(10 blisters x 10 soft capsules)

COMPOSITION:
Each soft capsule contains:
Vitamin E 400 IU
Excipients q.s for one soft capsule.
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE: See enclosed leaflet.
STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM
LIGHT AND MOISTURE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE.
SĐK / Visa No.: XX-XXXX-XX

Manufactured by
IMEXPHARM CORPORATION
No. 4, 30/4 street, Cao Lãnh city,
Đồng Tháp, Vietnam
in technological co-operation with
Pharmascience Inc. Canada.



MẪU NHÃN HỘP:
(bản vẽ gồm 2 trang)





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

pms-VITAMIN E 400 IU

GMP WHO

VIÊN NANG MỀM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa: Vitamin E (dl - α - tocopheryl acetat) 400 IU
Tá dược: Dầu đậu nành, Gelatin bloom 150, Glycerin, L - Lysin HCl, Acid citric anhydrous, Vanilin, Nước trao đổi ion.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm. Chai 100 viên nang mềm.

DƯỢC LỰC:

- Vitamin E là một vitamin tan trong dầu, có tác dụng như chất chống oxy hóa, có khả năng khử các gốc tự do như các peroxid - được tạo ra từ các acid béo - nhằm bảo vệ màng tế bào và các cơ cấu thiết yếu khác của tế bào.
- Vitamin E cũng được dùng làm thuốc chống oxy hóa kết hợp với vitamin C, vitamin A và selenium.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Để vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tuyến tụy phải hoạt động bình thường. Lượng vitamin E hấp thu giảm khi liều dùng tăng lên. Thuốc vào máu qua vi thể đường chấp trong bạch huyết, được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và tích lại ở mô mỡ.
- Một ít vitamin E chuyển hoá ở gan thành các glucuronide của acid tocopheronic và gamma - lacton của acid này, rồi thải qua nước tiểu. Hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tình trạng thiếu vitamin E do các tình trạng bệnh lý như xơ nang tuyến tụy, bệnh thiếu betalipoprotein máu, bệnh thiếu máu beta-thalassemia, bệnh tế bào hồng cầu hình liềm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Vitamin E thường dung nạp tốt. Dùng liều cao có thể gây tiêu chảy, đau bụng, các rối loạn tiêu hoá khác và cũng có thể gây mệt mỏi, yếu.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Viên nang mềm pms-Vitamin E 400 IU được dùng qua đường uống.

Nếu bệnh nhân không uống được hoặc hấp thu kém có thể thay thế thuốc uống bằng các chế phẩm thuốc tiêm vitamin E (tiêm bắp).

Đơn vị: 01 IU là hoạt tính của 01 mg chế phẩm chuẩn của dl-alpha tocopheryl acetat.

- Xơ nang tuyến tụy: Uống 100 - 200 IU/ngày.
- Bệnh thiếu betalipoprotein máu: Uống 50 - 100 IU/kg/ngày.
- Bệnh thiếu máu beta-thalassemia: Uống 750 IU/ngày.
- Bệnh tế bào hồng cầu hình liềm: Uống 450 IU/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Không có lưu ý đặc biệt của vitamin E ở liều điều trị.
- **Phụ nữ mang thai:** thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ và thai nhi. Ở người mẹ được dinh dưỡng tốt, lượng vitamin E có trong thức ăn là đủ và không cần bổ sung. Nếu chế độ ăn kém, nên bổ sung cho đủ nhu cầu hàng ngày khi có thai.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** Vitamin E vào sữa. Sữa người có lượng vitamin E gấp 5 lần sữa bò và có hiệu quả hơn trong việc duy trì đủ lượng vitamin E cho trẻ đến 1 năm tuổi.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Vitamin E đối kháng với tác dụng của vitamin K, nên làm tăng thời gian đông máu.
- Nồng độ vitamin E thấp ở người bị kém hấp thu do thuốc (như kém hấp thu khi dùng cholestyramin).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa thấy quá liều ở liều điều trị.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

số 4, đường 40/3, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp

với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ng