



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



SALOBRA

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói 3,0 g cốm pha hỗn dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid ascorbic (Vitamin C)1000 mg

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, ethyl cellulose, gôm xanthan, natri croscarmellose, sucralose, aerosil, magnesi stearat, bột hương dâu.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Cốm pha hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Cốm màu trắng hoặc trắng ngà, khô toi, thơm mùi dâu, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

- SALOBRA được chỉ định để ngăn ngừa tình trạng thiếu vitamin C.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống. Hòa tan thuốc trong mỗi gói với nước trước khi uống.

Thuốc nên được dùng ngay sau khi mở gói thuốc.

Liều dùng:

Đối với tình trạng thiếu hụt vitamin C ở mức tối thiểu, liều dùng từ 100 đến 200 mg mỗi ngày thường đủ để giải quyết tình trạng này, thậm chí có thể đạt được thông qua việc tiêu thụ thực phẩm giàu acid ascorbic.

Đối với tình trạng thiếu hụt kéo dài, liều dùng khuyến cáo là một gói hòa tan trong một cốc nước, uống một hoặc hai lần một ngày, trong hoặc giữa các bữa ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Acid ascorbic được chống chỉ định ở những nhóm bệnh nhân sau:

- + Bệnh nhân mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc.
- + Sỏi thận (liều lớn hơn 1g/24 giờ).
- + Phenylketon niệu.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không có cảnh báo hoặc biện pháp phòng ngừa đặc biệt nào. Tuy nhiên, khi điều trị với liều cao (> 2g/ngày), acid ascorbic có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm (ví dụ: xác định glucose và creatinin trong máu và nước tiểu).

Vitamin C nhạy cảm với nhiệt, quá trình oxy hóa, kiềm hóa và thời gian bảo quản; do đó, nên dùng hết gói thuốc ngay sau khi mở.

Cảnh báo tá dược:

Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Thuốc không gây quái thai và có thể dùng cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc không gây quái thai và có thể dùng cho phụ nữ cho con bú.

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vitamin C không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc hoặc các tương tác khác.

Tương kỵ thuốc:

Không tương thích với kiềm, muối kim loại nặng (đặc biệt là đồng và sắt), chất oxy hóa, methenamin, phenylephrin hydrochlorid, pyrilamin maleat, salicylamid, natri nitrit và theobromin salicylat.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Việc sử dụng liều cao vitamin C có thể dẫn đến:

- Tiêu chảy và các rối loạn tiêu hóa khác;
- Rối loạn thận (lắng đọng sỏi urat, sỏi cystin và/hoặc oxalat), có thể gây tan máu ở những bệnh nhân thiếu G6PD.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Ở liều khuyến cáo hàng ngày, không có trường hợp ngộ độc quá liều nào được báo cáo. Tuy nhiên, việc dùng liều lớn (> 2 g/ngày) có thể dẫn đến tiêu chảy và kết tủa cystin và oxalat trong đường tiết niệu.

Xử trí quá liều

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin C, vitamin tan trong nước.

Mã ATC: A11GA01.

Một số nghiên cứu đã được thực hiện, trong đó Waugh và King là những người đầu tiên xác định vào năm 1932 một hợp chất trong nước chanh có đặc tính chống bệnh scorbut, hợp chất này có tên là acid ascorbic.

Về mặt hóa học, acid ascorbic là một hợp chất có 6 nguyên tử carbon có cấu trúc liên quan đến glucose, được gọi là acid 2,3-dienol-1-gulonic lacton. Trong cơ thể, acid ascorbic bị oxy hóa thuận nghịch thành acid dihydroascorbic, một hoạt chất - trong đó chỉ có đồng phân "L" của nó - có hoạt tính dược lý.

Vitamin C thường ảnh hưởng đến hầu hết các phản ứng sinh hóa liên quan đến quá trình oxy hóa, như:

- Oxy hóa một số gốc prolin thành hydroxyprolin trong quá trình tổng hợp collagen;
- Oxy hóa lysin trong chuỗi protein để tạo thành hydroxyltrimethyllysin để tổng hợp carnitin;
- Tổng hợp steroid bởi vỏ thượng thận;
- Chuyển hóa acid folic và acid folinic;
- Chuyển hóa thuốc ở vi thể;
- Chuyển hóa tyrosin.

Acid ascorbic không hoạt động như một yếu tố enzym, nhưng bảo vệ một enzym (para-hydroxyphenylpyruvic acid oxidase) khỏi sự ức chế bởi cơ chất của nó.

Ở cấp độ của các mô khác nhau, chức năng chính liên quan đến quá trình tổng hợp collagen, proteoglycan và các thành phần khác của chất nền gian bào, răng, xương và nội mạc mao mạch.

Tóm lại, có thể nói rằng Vitamin C có vai trò sinh học, được thể hiện theo nhiều cách, bao gồm thông qua sự tham gia của nó vào các quá trình oxy hóa khử, kích thích hoạt động của một số loại nấm men hoặc bằng cách đẩy nhanh quá trình trao đổi chất carbohydrat và tiêu thụ oxy.

Gần đây hơn, tác dụng diệt khuẩn và diệt virus của acid ascorbic ở nồng độ cao đã được nhấn mạnh, cũng như tác dụng kích thích của nó lên cơ chế phòng vệ của cơ thể và các đặc tính giải độc của cơ thể. Những đặc tính này của vitamin C đã dẫn đến việc sử dụng nó ở liều cao để điều trị không đặc hiệu các bệnh truyền nhiễm và cũng có thể được chỉ định như một phương pháp điều trị hỗ trợ trong bệnh thiếu máu do thiếu sắt bằng cách tăng hấp thu sắt từ thực phẩm.

Nhu cầu Vitamin C hàng ngày cho một cá nhân khỏe mạnh dao động từ 25 đến 75 mg đối với người lớn và 30 đến 50 mg đối với trẻ em.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Vitamin C được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, thông qua quá trình vận chuyển tích cực bão hòa. Hiệu quả hấp thu giảm khi tăng lượng thức ăn nạp vào. Nó được phân bố rộng khắp hầu hết các mô của cơ thể, với tổng nồng độ bình thường trong cơ thể là khoảng 1500 mg. Nồng độ cao hơn được tìm thấy trong bạch cầu và tiểu cầu so với trong hồng cầu và huyết tương, do đó việc xác định nồng độ của nó trong bạch cầu là một chỉ số tốt về lượng vitamin C có trong các mô.

Vitamin C dư thừa không được dự trữ; ở tổng nồng độ trong huyết tương dưới 1,4 mg/dl (80 mmol/l), acid ascorbic dễ dàng được tái hấp thu qua thận; trên mức này, tất cả acid ascorbic sẽ được loại bỏ qua nước tiểu. Sự bão hòa mô xảy ra khi nồng độ trong huyết tương nằm trong khoảng từ 1 đến 2 mg/dl (56,8 đến 113,6 mmol/l). Phụ nữ có mức độ cao hơn nam giới và người hút thuốc có thể có nồng độ giảm đáng kể. Bất kỳ loại căng thẳng nào cũng có thể dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương.

Acid ascorbic được oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic, và một số được chuyển hóa thành ascorbat-2-sulfat, không có hoạt tính và acid oxalic, cả hai đều được bài tiết qua nước tiểu.

Acid ascorbic đi qua nhau thai và phân bố trong sữa mẹ. Nó được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 50 gói x gói 3,0 g; gói màng nhôm ghép giấy (PE/AL/Giấy).

68316
FEREN
DUYET

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- **Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.**

Địa chỉ: Đường NA6, Khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 02743553326

Fax: 02743559899

