

21/1/55 BV (16/11/125)
(10m - 116)

MẪU NHÃN VITAMIN C

Hộp 10 vỉ x 10 viên



Nguyễn Thành Trung

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang cứng chứa Acid ascorbic (Vitamin C) ... 500 mg
Tà được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị bệnh do thiếu hụt vitamin C (bệnh scorbut).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Cách dùng: Dùng đường uống
Liều lượng: Bệnh thiếu vitamin C (scorbut)
Điều trị: Người lớn: Liều 250 - 500 mg/ ngày, uống ít nhất trong 2 tuần.

TIÊU CHUẨN: TCCS, SDK.

Rx Thuốc bán theo đơn **GMP-WHO**

VITAMIN 500mg
Acid ascorbic

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
NĂ6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
ĐT: 0650.3553326 - Fax: 0650.3559899

CHÔNG 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)
- Người bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt)
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ. Để xa tầm tay trẻ em.
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến của thầy thuốc. Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

Rx Thuốc bán theo đơn **GMP-WHO**

VITAMIN 500mg
Acid ascorbic

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
NĂ6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
ĐT: 0650.3553326 - Fax: 0650.3559899

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/16

- C:0 / M:50 / Y:100 / K:0
- C:0 / M:19 / Y:100 / K:0
- C:0 / M:75 / Y:75 / K:10
- C:0 / M:75 / Y:100 / K:0

Mẫu nhãn bằng 60% so với kích thước thật

MẪU NHÃN VỈ VITAMIN C
VỈ 10 viên nang cứng



93mm

62mm

KÍCH THƯỚC: (93 x 62) mm

22


Nguyễn Thành Trung

MẪU NHÃN CHAI VITAMIN C

Chai 100 viên nang cứng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Acid ascorbic (Vitamin C) 500 mg

Tá được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh do thiếu hụt vitamin C (bệnh scorbut).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều lượng:

Bệnh thiếu vitamin C (scorbut)

Điều trị: Người lớn: Liều 250-500 mg/ ngày, uống ít nhất trong 2 tuần.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Rx Thuốc bán theo đơn

B
Becamex pharma

GMP - WHO

VITAMIN C 500mg



CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG

CHÔNG 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)
- Người bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến của thầy thuốc. Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

- 

PANTONE Hexachrome Orange C
- 

PANTONE Hexachrome Yellow C
- 

PANTONE 512 C
- 

PANTONE Black C

KÍCH THƯỚC: (150 x 60) mm



Nguyễn Thành Trung

MẪU NHÃN CHAI VITAMIN C
Chai 200 viên nang cứng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
Acid ascorbic (Vitamin C) 500 mg
đã được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị bệnh do thiếu hụt vitamin C
(bệnh scorbut).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Cách dùng: Dùng đường uống
Liều lượng: Bệnh thiếu vitamin C (scorbut)
Điều trị: Người lớn: Liều 250-500 mg/ ngày,
uống ít nhất trong 2 tuần.

TIÊU CHUẨN: TCCS.
SĐK:

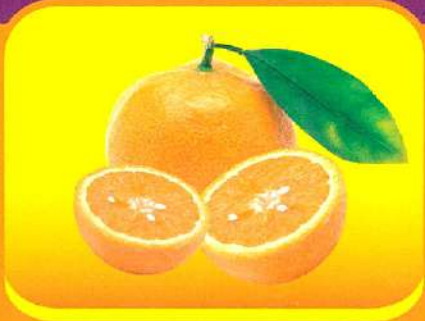
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Rx Thuốc bán theo đơn

B
Becamex pharma

GMP - WHO

VITAMIN C 500mg



CHAI 200 VIÊN NANG CỨNG

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)
- Người bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến của thầy thuốc. Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

-  PANTONE Hexachrome Orange C
-  PANTONE Hexachrome Yellow C
-  PANTONE 512 C
-  PANTONE Black C

KÍCH THƯỚC: (190 x 80) mm



Nguyễn Thành Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
ĐT: 0650 3553 326 Fax: 0650 3559 899
Website: www.becamexpharma.com.vn

MẪU NHÃN HDSD VITAMIN C 500mg DÀNH CHO BÁC SĨ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO BÁC SĨ
Rx Thuốc bán theo đơn

VITAMIN C 500mg

B
Becamex Pharma
GMP-WHO

1. Tên thuốc: VITAMIN C 500mg
2. Thành phần của thuốc:
Hoạt chất: Acid Ascorbic 500mg
Tá dược: Tinh bột, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên
3. Dạng bào chế: Viên nang cứng
4. Các đặc tính dược động học, dược lực học
- **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, đấm 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:** **Hấp thụ:** 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. 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 già chầy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột. 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 thuận nghịch 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. Điều này thường xảy ra khi lượng vitamin C nhập hàng ngày vượt quá 200 mg.
5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng và chai 200 viên, 100 viên nang cứng.
6. Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định
Chỉ định: Điều trị bệnh do thiếu hụt vitamin C (bệnh scorbut)
Liều lượng và cách dùng
- **Cách dùng:** Dùng đường uống
- **Liều lượng:** Bệnh thiếu vitamin C (scorbut) ở người lớn: Liều 250-500 mg/ngày, uống ít nhất trong 2 tuần.
- **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)
+ Người bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
7. Thận trọng khi dùng thuốc
Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng quen 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 có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. 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 G6PD dùng liều cao vitamin C có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

Mặt trước



Nguyễn Thành Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

ĐT: 0650 3553 326

Fax: 0650 3559 899

Website: www.becamexpharma.com.vn

MẪU NHÃN HDSD VITAMIN C 500mg DÀNH CHO BÁC SĨ

Sử dụng cho 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.

- Tác dụng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc:

Sau khi uống thuốc có thể gây nhức đầu, buồn ngủ. Vì vậy cần hạn chế lái xe và vận hành máy móc sau khi uống thuốc.

8. Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

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.

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 B12; tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B12.

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. Vitamin C ảnh hưởng đến xét nghiệm tìm máu ẩn trong phân và nguy cơ gây âm tính giả.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tăng oxalat - niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Sau khi uống liều 1g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra tả chảy.

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: Xiu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, ỉa chảy.

Thần kinh - cơ và xương: Đau cạnh sườn.

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

10. Quá liều và cách xử trí:

Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương

Điện thoại: 0650.3553326 Fax: 0650.3559899

14. Ngày xem xét xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc:

Mặt sau



Nguyễn Thành Trung



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng