

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2010

Vitamin E 400 IU
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetate).....400 IU
Số lô SX: HB

Vitamin E 400 IU
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetate).....400 IU
Số lô SX: HB

Vitamin E 400 IU
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
CƠ SỞ SẢN XUẤT:
Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetate).....400 IU
Số lô SX: HB



VITAMIN E 400 IU
Box of 10 blisters x 10 softgels

VITAMIN E 400 IU
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

VITAMIN E 400 IU
Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetate) 400 IU

VITAMIN E 400 IU
Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetate) 400 IU

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetate).....400 IU
Tá dược vô.....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,
TP. Hà Nội

SĐK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot No):
NSX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

Compositions: Each softgel contains:
Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetate).....400 IU
Excipients q.s.f.....1 softgel

Indications - Administration - Contraindications and other information: See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Specifications: Manufacturer's.

Keep out of reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C.
Population groups No. 4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

VITAMIN E 400 IU
Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetate) 400 IU

Box of 10 blisters x 10 softgels

VITAMIN E 400 IU
Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetate) 400 IU

Box of 10 blisters x 10 softgels



Thành phần:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetat).....400 IU

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Cách dùng - Liều dùng:

- Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

- Liều dùng: Uống 1 viên mỗi ngày, uống vào bữa ăn sáng.

Chỉ định:

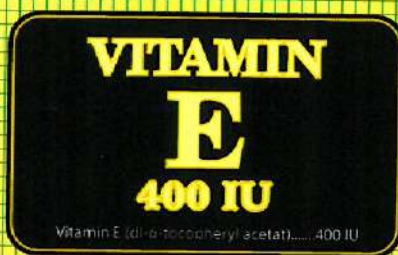
Điều trị thiếu vitamin E.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với vitamin E hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO



LỌ 100 VIÊN NANG MỀM

HATAPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

Các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK :

Số lô SX :

NSX :

HD

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: VITAMIN E 400 IU

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần được chất: Vitamin E (dl- α -tocopheryl acetat).....400 IU

Thành phần tá dược: Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, vanilin, nipagin, nipasol, nước tinh khiết, ethanol 96%.

4. Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm hình elip, trong suốt, màu vàng nhạt, bề mặt nhẵn bóng, viên khô cầm không dính tay, hỗn hợp thuốc bên trong lỏng, trong suốt.

5. Chỉ định:

Điều trị thiếu vitamin E.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống.

* **Liều dùng:** Uống 1 viên mỗi ngày, uống vào bữa ăn sáng.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với vitamin E hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Vitamin E đã được báo cáo là có khuynh hướng gây chảy máu ở những bệnh nhân thiếu vitamin K hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu, do đó cần theo dõi thời gian prothrombin. Có thể cần thiết phải điều chỉnh liều lượng của thuốc chống đông trong và sau khi điều trị bằng vitamin E.

Vitamin E đã được báo cáo tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân dễ mắc phải tình trạng này, trong đó có bệnh nhân dùng estrogen. Phát hiện này chưa được xác nhận nhưng cần được lưu ý khi điều trị cho bệnh nhân, đặc biệt là phụ nữ uống thuốc tránh thai chứa estrogen. Một tỷ lệ cao hơn của viêm ruột hoại tử đã được ghi nhận ở trẻ sơ sinh thiếu tháng có cân nặng dưới 1,5 kg điều trị bằng vitamin E.

Thận trọng ở bệnh nhân suy gan, thận; và cần giám sát chặt chẽ chức năng gan, thận ở những bệnh nhân này.

Tá dược:

Dầu đậu nành tinh khiết có thể chứa protein đậu nành. Chuyên luận PhEur không có thử nghiệm về protein tồn dư. Chống chỉ định với bệnh nhân bị dị ứng dầu đậu nành.

Thuốc này có chứa một lượng nhỏ ethanol, dưới 100mg mỗi liều.

Thuốc có chứa sorbitol, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* **Thời kỳ mang thai:** Không có bằng chứng về sự an toàn của liều cao vitamin E trong thời kỳ mang thai do đó không sử dụng trong thời kỳ mang thai đặc biệt là trong ba tháng đầu tiên thai kỳ.

* **Thời kỳ cho con bú:** Chưa biết liệu thuốc có bài tiết vào sữa mẹ, do đó cần cân nhắc ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc tùy theo lợi ích của thuốc với người mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác của thuốc:

Vitamin E có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu.

Vitamin E có thể làm tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân dùng estrogen.

Vitamin E có thể làm tăng hấp thu các vitamin tan trong dầu (A, D, K) hoặc các thuốc ưa dầu (steroid, kháng sinh, kháng histamin, cyclosporin, tacrolimus).

* Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất các tác dụng không mong muốn được sắp xếp như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

- Rối loạn tiêu hóa:

+ Thường gặp: Tiêu chảy.

+ Không rõ tần suất: Đau bụng.

- Rối loạn da và mô dưới da:

+ Ít gặp: Rụng tóc, ngứa, phát ban.

- Toàn thân:

+ Ít gặp: Suy nhược, đau đầu.

- Xét nghiệm:

+ Ít gặp: Natri, kali máu bất thường; tăng transaminase.

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Có thể gây tiêu chảy, đau bụng, rối loạn dạ dày - ruột thoáng qua.

- **Xử trí:** Điều trị triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A11HA03.

Vitamin E là thuật ngữ chỉ một số các hợp chất thiên nhiên và tổng hợp, chất quan trọng nhất là các tocopherol, trong đó α -tocopherol có hoạt tính nhất và được phân bố rộng rãi trong tự nhiên và chủ yếu được sử dụng trong điều trị; các chất khác của nhóm tocopherol gồm beta, gamma và delta tocopherol nhưng những chất này không dùng trong điều trị. α -tocopherol có trong tự nhiên dưới dạng đồng phân d- α -tocopherol và dạng đồng phân dl- α -tocopherol.

Vitamin E được coi là một chất chống oxy hóa. Vitamin E ngăn chặn sự oxy hóa của các acid béo cao phân tử chưa bão hòa (các acid này là thành phần của màng tế bào, phospholipid và lipoprotein huyết tương) cũng như các chất nhạy cảm với oxy khác như vitamin A và acid ascorbic (vitamin C). Vitamin E phản ứng với các gốc tự do, làm mất các gốc peroxy, mà không tạo ra các gốc tự do khác trong quá trình đó.

15. Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** 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. Ở người bệnh bị hội chứng hấp thu kém và trẻ đẻ non nhẹ cân, hấp thu vitamin E có thể giảm đi rất nhiều.

- **Phân bố:** Thuốc vào máu qua vi thể đường chấp trong bạch huyết, rồi được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và dự trữ ở mô mỡ.

- **Chuyển hóa:** Một ít vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma - lacton của acid này.

- **Thải trừ:** Hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Các chất chuyển hóa thải trừ qua nước tiểu.



16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm, lọ 100 viên nang mềm. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203

FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685

FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

