



30 viên nang mềm

Vitamin E 400 IU

Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat) 400 IU
HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NANG MỀM

Vitamin E 400 IU

Composition:
Each softgel contains
Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat) 400 IU
Excipients..... q.s.f 1 softgel

INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: See the direction enclosed
STORAGE: In a dry place, protected from light, below 30°C
SPECIFICATION: Manufacturer's
SBK/ Reg.No:.....
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE**
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

30 softgels

Vitamin E 400 IU

Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat) 400 IU
BOX OF 3 BLISTERS X 10 SOFTGELS




Vitamin E 400 IU

Thành phần:
Mỗi viên nang mềm có chứa
Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat) 400 IU
Tà dược..... vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN TCCS ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Số lô SX/ Lot No:.....
Ngày SX/ Mfg. Date:.....
Hạn dùng/ Exp.Date:.....

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: A7...R...2015



Hà nội, ngày 15 tháng 9 năm 2015



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

100 viên

Vitamin E 400 IU

Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat) 400 IU

100 viên nang mềm

Vitamin E 400 IU

Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat) 400 IU

HỘP 10 VÍ X 10 VIÊN NANG MỀM

Mp MEDIPLANTEX



Vitamin E 400 IU

Composition:
 Each softgel contains
 Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat).....400 IU
 Excipients.....q.s.f 1 softgel

INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
 See the direction enclosed
STORAGE: In a dry place, protected from light, below 30°C
SPECIFICATION: Manufacturer's
SDX/ Reg.No:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE**

Số lô SX/ Lot No:
Ngày SX/ Mfg. Date:
Hạn dùng/ Exp.Date:



100 softgels

Vitamin E 400 IU

Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat) 400 IU

BOX OF 10 BLISTERS X 10 SOFTGELS

Mp MEDIPLANTEX



Vitamin E 400 IU

Thành phần:
 Mỗi viên nang mềm có chứa
 Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat).....400 IU
 Tá dược.....vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Hà nội, ngày 20 tháng 11 năm 2015



TRƯỞNG GIÁM ĐỐC



TS. Phùng Minh Dũng

60 viên

60 viên nang mềm

Vitamin E 400 IU

Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat) 400 IU
HỘP 6 VÍ X 10 VIÊN NANG MỀM

Vitamin E
400 IU

Vitamin E 400 IU

Compositions:	
Each softgel contains	
Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat)	400 IU
Excipients	q.s.f 1 softgel



INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: See the direction enclosed
STORAGE: In a dry place, protected from light, below 30°C
SPECIFICATION: Manufacturer's
SINH/ Reg. No.:
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
 SX tại: Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

ell

60 softgels

Vitamin E 400 IU

Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat) 400 IU
BOX OF 6 BLISTERS X 10 SOFTGELS


Vitamin E
400 IU

Vitamin E 400 IU

Thành phần:	
Mỗi viên nang mềm có chứa	
Vitamin E (DL - Alpha tocopheryl acetat)	400 IU
Tà dược	viên đó 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐỀ XA TÂM THUY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 Số lô SX/ Lot No:
 Ngày SX/ Mfg. Date:
 Hạn dùng/ Exp. Date:

Vitamin E
400 IU



Hà Nội, ngày 3 tháng 11 năm 2015



TỔNG GIÁM ĐỐC
ns. Phùng Minh Dũng

VITAMIN E 400 IU

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Quy cách: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Thành phần: cho 1 viên

Vitamin E 400 IU

(DL - Alpha tocopheryl acetat)

Tá dược: Dầu đậu nành, BHT, gelatin, ethyl vanillin, methyl paraben, propyl paraben, glycerin vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

- Vitamin E là một thuật ngữ chung để chỉ một số các hợp chất thiên nhiên và tổng hợp. Nhóm chất quan trọng nhất là tocopherol, trong đó alpha tocopherol có hoạt tính mạnh nhất, 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. Nhóm hợp chất khác có hoạt tính Vitamin E là các tocotrienol.

- Nhu cầu hằng ngày về vitamin E khoảng 4 – 15 mg. Thiếu vitamin E rất hiếm, chỉ xảy ra ở những người không có khả năng hấp thu vitamin E hoặc mắc một số bệnh di truyền ngăn cản duy trì nồng độ bình thường vitamin E trong máu

- Chức năng sinh học chính xác của vitamin E chưa được biết đầy đủ ở người. Vitamin E được coi là một chất chống oxy hóa. Vitamin E ngăn chặn sự oxy hóa 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). Các gốc tự do sinh ra nhiều quá trình phản ứng trong tế bào có khả năng gây tác hại cho màng tế bào, protein và acid nucleic, dẫn đến rối loạn chức năng và gây bệnh cho tế bào. Vitamin E phản ứng với các gốc tự do, làm mất các gốc peroxy (gốc peroxy phản ứng với vitamin E nhanh gấp 1000 lần so với các acid béo cao phân tử chưa bão hòa). Trong quá trình phản ứng, vitamin E không tạo thêm gốc tự do khác.

- *In vitro*, vitamin E còn có tác dụng ngăn chống tan hồng cầu do các chất oxy hóa và làm tăng đáp ứng miễn dịch ở người cao tuổi khỏe mạnh, làm giảm kết tụ tiểu cầu.

Đề xa tâm tay của trẻ em.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

Dược động học

- Hấp thu: Để Vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tụy phải hoạt động bình thường. Lượng Vitamin E hấp thu giảm khi liều dùng tăng lên. Khoảng 20 – 60% vitamin được hấp thu từ nguồn thức ăn. 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 chuyển tới gan. Vitamin E được tiết ra từ gan dưới dạng lipoprotein tỷ trọng thấp và nồng độ vitamin E trong huyết tương phụ thuộc vào sự tiết này. Chỉ 1 dạng đồng phân lập thể R- α -tocopherol được gan tái xuất tiết nhờ vào ái lực của alpha tocopherol đối với protein vận chuyển α -tocopherol của gan. Vitamin E sau đó được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và dự trữ ở mô mỡ. Nồng độ bình thường của tocoferol trong huyết tương là 6 – 14 microgam/ml. Nồng độ Vitamin E trong huyết tương dưới 5 microgam/ml hoặc dưới 800 microgam vitamin E/1 g lipid trong huyết tương trong vài tháng được xem như là phản ánh sự thiếu hụt Vitamin E. Sau khi uống vitamin E liều cao, nồng độ tocoferol trong huyết tương có thể bị cao lên trong 1 – 2 ngày. Tổng dự trữ vitamin E trong cơ thể ước lượng 3 – 8 g và có thể đáp ứng được nhu cầu cơ thể trong 4 năm hoặc hơn khi chế độ ăn nghèo vitamin. Alpha tocopherol phân bố vào mắt, đạt được nồng độ cao hơn ở vùng giác mạc so với màng mạch hoặc thủy tinh thể. Nồng độ này có thể tăng lên khi bổ sung vitamin. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai. Nồng độ tocopherol trong huyết tương trẻ sơ sinh bằng 20 – 30% nồng độ ở người mẹ, trẻ sơ sinh nhẹ cân có nồng độ thấp hơn.

- Thải trừ: Vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma-lacton của acid này, hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Một số thải trừ qua nước tiểu

Chỉ định

- Bệnh mất trí nhớ (như bệnh Alzheimer, lão suy)
- Bệnh thoái hóa võng mạc do tuổi già
- Bệnh thiếu máu beta-thalassemia
- Bệnh tế bào hồng cầu hình liềm

Cách dùng và liều dùng

- Bệnh mất trí nhớ (như bệnh Alzheimer, lão suy): 5 viên/ngày. Với người bệnh thiếu vitamin K, cần điều chỉnh liều: 1 – 2 viên/ngày
- Bệnh thoái hóa võng mạc do tuổi già: 1 viên/ngày
- Bệnh thiếu máu beta-thalassemia: 2 viên/ngày
- Bệnh tế bào hồng cầu hình liềm: 1 viên/ngày

Tác dụng không mong muốn:

- Vitamin E thường dung nạp tốt. ADR có thể xảy ra khi dùng liều cao, kéo dài, tiêm tĩnh mạch, nhất là khi dùng cho trẻ đẻ non, nhẹ cân lúc mới sinh.
- Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt.
- Mắt: Mờ mắt.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, viêm ruột hoại tử.
- Nội tiết và chuyển hóa: Bất thường ở tuyến sinh dục, đau nhức vú, tăng cholesterol và triglyceride huyết thanh, giảm thyroxin và triiodothyronin huyết thanh.
- Thận: Creatin niệu, tăng creatin kinase huyết thanh, tăng estrogen và androgen trong nước tiểu.
- Khác: Phát ban, viêm da, mệt mỏi, viêm tĩnh mạch huyết khối.

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

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với vitamin E hoặc với các thành phần khác của thuốc.

Thận trọng:

- Tỷ lệ viêm ruột hoại tử cần được chú ý khi điều trị Vitamin E cho trẻ sơ sinh thiếu tháng có cân nặng dưới 1,5kg.
- Liều cao vitamin E được báo cáo là có khuynh hướng gây chảy máu ở bệnh nhân thiếu hụt vitamin K hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu.
- Cần thận trọng khi điều trị và cần lưu ý liều cao vitamin E trên 400 IU/ngày hoặc cao hơn ở những người bị bệnh mãn tính có liên quan đến sự tăng lên của tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân.

Tương tác thuốc:

- Vitamin E hoặc dạng chuyển hóa làm giảm hiệu quả của vitamin K và làm tăng hiệu quả của thuốc chống đông máu.
- Dùng đồng thời vitamin E và acid acetylsalicylic có nguy cơ gây chảy máu.
- Vitamin E liều trên 10 đvqt/kg có thể làm chậm đáp ứng của việc điều trị sắt ở trẻ em thiếu máu do thiếu sắt.

- Trẻ sơ sinh nhẹ cân được bổ sung sắt có thể làm tăng thiếu máu tan máu do thiếu hụt vitamin E.
- Sử dụng quá thừa dầu khoáng có thể làm giảm hấp thu vitamin E.

- Cholestyramin, cholestipol, orlistat có thể làm cản trở hấp thu Vitamin E. Sử dụng cách nhau ít nhất 2 giờ.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú:

Thời kỳ có thai: Nhu cầu vitamin E ở phụ nữ có thai và phụ nữ bình thường không khác nhau. 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.

Thời kỳ cho con bú: Vitamin E vào sữa. Sữa người có lượng vitamin E cao gấp 5 lần sữa bò và có hiệu quả hơn trong việc duy trì đủ lượng vitamin E trong huyết thanh cho trẻ đến 1 năm tuổi.

Nhu cầu vitamin E hàng ngày trong khi cho con bú là 19 mg. Chỉ cần bổ sung cho mẹ khi thực đơn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần cho nhu cầu hàng ngày.

Người đang lái xe hay vận hành máy móc: Dùng được

Qua liều và xử trí:

- Liều cao (>3000 đơn vị mỗi ngày) có thể gây buồn nôn, đầy hơi, đi lỏng, viêm ruột hoại tử.

Bảo quản:

- Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội

SX tại: Trung Hậu - Tiên Phong - Mê Linh - Hà Nội



PHÓ TƯỚNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Xuân Sơn



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy