

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14

MẪU NHÃN CHAI SẢN PHẨM VITAMIN E 400 IU

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin E 400 IU

Tá dược: Dầu đậu nành, Glycerin, Gelatin, Methyl paraben, Propyl paraben, Nước tinh khiết, vừa đủ 1 viên nang mềm.

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, dưới 30°C.

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

MEDISUN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương



CHỈ ĐỊNH:

Dùng để điều trị thiếu vitamin E ở người lớn vì dụ như xơ nang tuyến tụy hoặc kém hấp thu mỡ do teo đường dẫn mật hoặc thiếu betalipoprotein huyết

LIỀU DÙNG, CHÔNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN: TCCS

Ngày SX :

Lô SX :

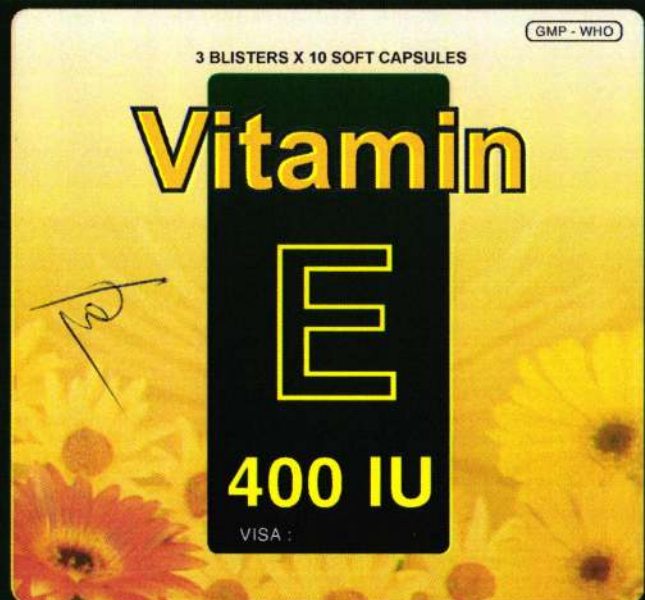
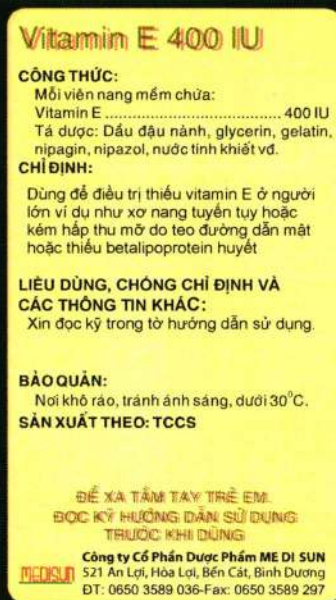
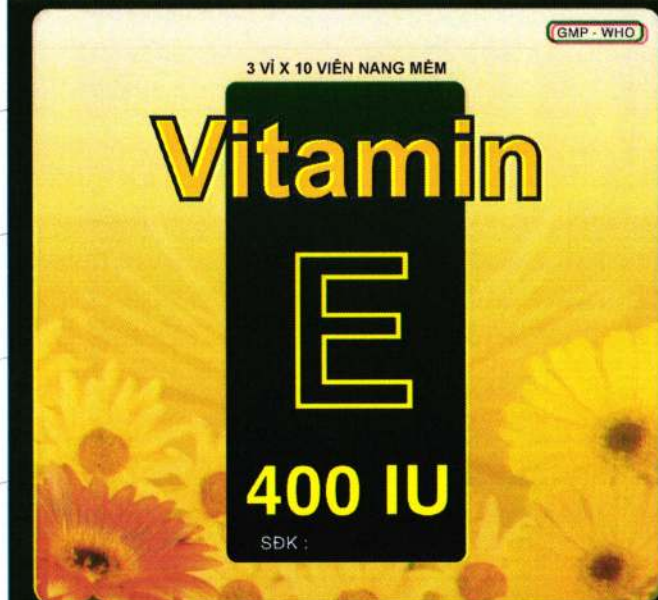
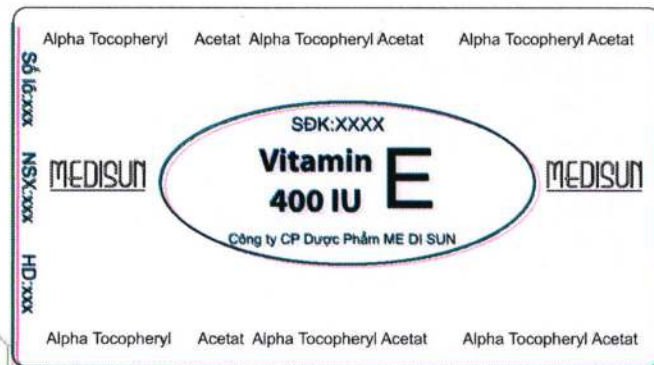
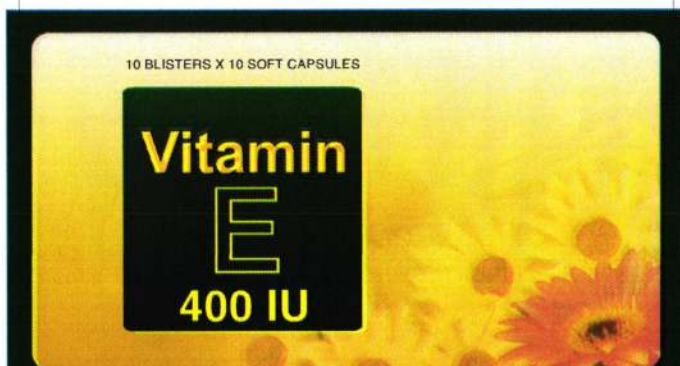
HD:

12



DS. LÊ MINH HOÀN

MẪU NHÃN HỘP VÀ MẪU VỈ SẢN PHẨM VITAMIN E 400IU



GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
ME DI SUN
Đs. LÊ MINH HOÀN

Ngày SX:
Lô SX:

HD:

MẪU NHÃN HỘP VÀ MẪU VỈ SẢN PHẨM VITAMIN E 400IU

10 BLISTERS X 10 SOFT CAPSULES Vitamin E 400 IU	Alpha Tocopheryl Acetat Alpha Tocopheryl Acetat Alpha Tocopheryl Acetat Số lô:xxx NSX:xxx HD:xxx MEDISUN SDK:XXXX Vitamin E 400 IU Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN MEDISUN Alpha Tocopheryl Acetat Alpha Tocopheryl Acetat Alpha Tocopheryl Acetat		
10 VỈ X 10 VIÊN NANG MỀM Vitamin E 400 IU SDK :	Vitamin E 400 IU CÔNG THỨC: Mỗi viên nang mềm chứa: Vitamin E 400 IU Tá dược: Dầu đậu nành, glycerin, gelatin, nipagin, nipazol, nước tinh khiết vđ. CHỈ ĐỊNH: Dùng để điều trị thiếu vitamin E ở người lớn ví dụ như xơ nang tuyến tụy hoặc kém hấp thu mỡ do teo đường dẫn mật hoặc thiếu betalipoprotein huyết LIỀU DÙNG, CHÔNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, dưới 30°C. SẢN XUẤT THEO: TCCS ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM! ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG MEDISUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương ĐT: 0650 3589 036-Fax: 0650 3589 297	10 BLISTERS X 10 SOFT CAPSULES Vitamin E 400 IU VISA :	Vitamin E 400 IU FORMULATION Each softcap contains: Vitamin E 400 IU Excipients: Soybean oil, glycerin, gelatin, nipagin, nipazol, pure water qs INDICATIONS: Used to treat vitamin E deficiency in adults such as cystic fibrosis or pancreatic malabsorption due to bile duct tissue atrophy or lack of blood betalipoprotein DOSAGE AND COMBAT DESIGNATION AND OTHER INFORMATION: Please see the instruction sheet to use STORAGE: Keep in dry, protect from the sunlight, below 30°C. SPECIFICATION: Manufacturer KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN! READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE. MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương TEL: 0650 3589036 - FAX: 0650 3589297

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

Đs. LÊ MINH HOÀN

Ngày SX:
Lô SX:

HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang mềm VITAMIN E 400

CÔNG THỨC

Cho 1 viên nang mềm:

- Vitamin E (DL – α – tocopheryl acetate).....400IU (400mg)
- Tá dược:..... vừa đủ cho 1 viên nang mềm
(Dầu đậu nành (Soybean oil), Glycerin, Gelatin, Methyl paraben, Propyl paraben, Nước tinh khiết).

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

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 alphanatocopherol có hoạt tính nhất và được phân bố rộng rãi trong tự nhiên; các chất khác của nhóm tocopherol gồm beta, gamma và delta tocopherol, nhưng những chất này không dùng trong điều trị, mặc dù chúng có trong thực phẩm. Nhóm hợp chất khác có hoạt tính vitamin E là các tocotrienol. Mặc dù các tocopherol có trong thực phẩm, nhưng cũng đã được tổng hợp. Tuy nhiên, alphanatocopherol tổng hợp (dl - alphanatocopherol) có hoạt tính sinh học kém hơn các chất trong tự nhiên, chiết từ nguồn dược liệu (d - alphanatocopherol). Ngoài việc làm mất các triệu chứng thiếu vitamin E, vitamin E còn được sử dụng làm chất chống oxy hóa mà về mặt lý thuyết có thể do một trong các cơ chế tác dụng sau: Ngăn cản oxy hóa các thành phần thiết yếu trong tế bào; ngăn cản tạo thành các sản phẩm oxy hóa độc hại, ví dụ các sản phẩm peroxy hóa do chuyển hóa các acid béo chưa bão hòa; phản ứng với các gốc tự do (nguyên nhân gây tổn hại màng tế bào do oxy hóa), mà không tạo ra các gốc tự do khác trong quá trình đó. Có mối tương quan giữa vitamin A và vitamin E: Tăng hấp thu vitamin A qua ruột khi có vitamin E; vitamin E bảo vệ vitamin A khỏi bị thoái hóa do oxy hóa làm cho nồng độ vitamin A trong tế bào tăng lên; vitamin E cũng bảo vệ chống lại tác dụng của chứng thừa vitamin A. Nhu cầu hàng ngày về vitamin E là 10 mg d - alphanatocopherol cho nam và 8 mg cho nữ. Sữa người có đủ lượng vitamin E đáp ứng yêu cầu của trẻ bú. Vitamin E phân bố rộng rãi trong thức ăn. Nguồn vitamin E giàu nhất là dầu thực vật, đặc biệt là dầu mầm lúa mì, dầu hướng dương, dầu hạt bông; ngũ cốc và trứng cũng là nguồn giàu vitamin E. Vitamin E không bị phân hủy khi nấu nướng.

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 dưỡng chất trong bạch huyết, rồi được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và tích lại ở mô mỡ. Một ít vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma - lacton của acid này, rồi thải qua nước tiểu, còn hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai.

CHỈ ĐỊNH

- Dùng để điều trị thiếu vitamin E ở người lớn ví dụ như xơ nang tuyến tụy hoặc kém hấp thu mỡ do teo đường dẫn mật hoặc thiếu betalipoprotein huyết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân mắc chứng giảm Prothrombin máu.

THẬN TRỌNG

- Vitamin E có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông Wafarin và các thuốc làm loãng máu.
- Vitamin E cũng có thể làm tăng tác dụng ngăn cản sự ngưng kết tiểu cầu của Aspirin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Vitamin E thường được dung nạp tốt. Liều cao có thể gây ỉa chảy, đau bụng, và các rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, và cũng có thể gây mệt mỏi chóng mặt, choáng váng, yếu. Viêm da tiếp xúc đã xảy ra sau khi bôi thuốc.

Thông báo cho thầy thuốc biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG

- Người lớn: dùng 1 viên mỗi ngày

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Giảm hấp thu Vitamin E khi dùng chung cholestyramin.
- Vitamin E đối kháng tác dụng của vitamin K nên làm tăng thời gian đông máu.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Đối với phụ nữ có thai: Trong thời kỳ mang thai, thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc 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.
- Đối với bà mẹ 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 trong huyết thanh cho trẻ đến 1 năm tuổi.
- Nhu cầu vitamin E hàng ngày trong khi cho con bú là 12 mg. Chỉ cần bổ sung cho mẹ khi thực đơn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần cho nhu cầu hàng ngày.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Khi dùng liều cao có thể thấy mệt mỏi, choáng váng, vì vậy, không nên uống thuốc này khi vận hành máy, lái tàu xe, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

Quá liều:

- Vitamin uống thường không tổn hại. Tuy nhiên với liều cao nó có thể gây ra bệnh ỉa chảy, đau bụng, buồn nôn, các rối loạn khác ở dạ dày-ruột, hoa mắt, chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi, viêm ruột hoại tử.
- Khi dùng liều cao, vitamin E đối kháng tác dụng của vitamin K nên làm tăng thời gian đông máu.



Xử trí:

- Dừng ngay thuốc, điều trị triệu chứng kết hợp với các thuốc làm giảm sự hấp thu của vitamin E như colestyramine, colestypol và orlistat

TÍNH TƯƠNG KÝ: Không

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C)

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên nang mềm, hộp 3 vỉ, hoặc hộp 10 vỉ. Chai 100 viên nang mềm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
KHÔNG DÙNG KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC

Tên và địa chỉ nhà sản xuất, phân phối:

MEDISUN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, Ấp An Lợi – Xã Hòa Lợi, H. Bến Cát – T. Bình Dương

☎: (0650) 3589297

FAX: (0650) 3589297

Bình Dương, ngày 09 tháng 05 năm 2014

Giám Đốc



DS. Lê Minh Hoàn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng