

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:.....27-03-2018.....

GMP-WHO
Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg
CTY CPDP TIPHARCO

GMP-WHO
Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg
CTY CPDP TIPHARCO

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

GMP-WHO
Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg
CTY CPDP TIPHARCO

GMP-WHO
Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg
CTY CPDP TIPHARCO

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

GMP-WHO
Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg
CTY CPDP TIPHARCO

GMP-WHO
Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg
CTY CPDP TIPHARCO

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

GMP-WHO
Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg
CTY CPDP TIPHARCO

GMP-WHO
Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg
CTY CPDP TIPHARCO

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

GMP-WHO
Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg
CTY CPDP TIPHARCO

GMP-WHO
Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg
CTY CPDP TIPHARCO

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

Mặt trước



Mặt sau



2 - NHÃN TRUNG GIAN:



Thành phần: Acid ascorbic 1000mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác
để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản:
Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

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

Rx - Thuốc bán theo đơn

Tipha-C
Acid ascorbic 1000mg



Hộp 10 vỉ x 2 viên sủi

GMP-WHO

Sản xuất tại: CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều - P2 - TP. Mỹ Tho - Tỉnh Tiền Giang

SĐK:

Mã vạch

Ngày SX :
Số lô SX :
HD :

100x60x54

GMP-WHO

Box of 10 blisters of 2 effervescent

Ascorbic acide 1000mg

Tipha-C



Rx - Prescription drug

Tipha-C
Ascorbic acide 1000mg



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH TIPHA – C

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1/ **Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Công thức cho 1 viên sủi:

Acid ascorbic 1.000 mg

Tá dược: Acid malic, Acesulfam kali, Povidone, Màu Sunset yellow, Acid citric anhydrous, Natri bicarbonat, Natri benzoat, Bột mùi cam vừa đủ 1 viên.

2/ **Mô tả:** Viên nén tròn màu cam, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn.

3/ **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 02 viên sủi.

4/ **Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Điều trị bệnh thiếu vitamin C.

5/ **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

Liều thông thường:

- Người lớn: 1 viên/ngày đến khi triệu chứng được cải thiện. Liều tối đa không quá 1 viên/ngày.
- Trẻ em: dạng bào chế này không phù hợp.

6/ **Khi nào không nên dùng thuốc này:**

- Người bị sỏi oxalat niệu.
- Người bị thalassemia, bệnh quá tải sắt (haemochromatosis), thiếu máu nguyên hồng cầu.
- Người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G₆PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán).

7/ **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

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 tiêu 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, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy bụng, tiêu chảy.

Thần kinh – cơ và xương: Đau cạnh sườn.

8/ **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

- Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200mg vitamin C với 30mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu

sắt qua đường dạ dày – ruột.

- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu. Salicylat ức chế bạch cầu và tiểu cầu hấp thu acid ascorbic. Do đó, nồng độ acid ascorbic ở bạch cầu và ở huyết tương bị giảm, chỉ cao hơn chút ít so với nồng độ của người bị thiếu hụt acid ascorbic ở mô.
- 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; cần khuyên người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.
- Vitamin C có thể làm giảm hấp thụ selen (uống cách nhau ít nhất 4 giờ).
- Vitamin C có thể làm tăng tác dụng của nhôm hydroxyd và làm giảm tác dụng của amphetamin.
- Vì 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.
- Có một vài báo cáo vitamin C làm giảm tác dụng chống đông máu của wafarin, nhưng không chắc chắn.

9/ Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống tiếp tục như liều bình thường.

Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/ Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

11/ Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

12/ Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

13/ Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Dùng vitamin C ở hàm lượng này kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn 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 và sự hình thành sỏi calci oxalat trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C, nên tránh dùng vitamin C ở hàm lượng này cho bệnh nhân bị sỏi calci oxalat ở thận, nếu cần thiết phải dùng nên theo dõi chặt chẽ oxalat niệu. 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.
- Sử dụng quá mức và kéo dài các chế phẩm chứa vitamin C uống có thể gây nên sự ăn mòn men răng.

- Dùng vitamin C có thể làm sai lệch đến các kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu (dương tính giả khi dùng thuốc thử sulfat đồng hoặc âm tính giả khi dùng phương pháp glucose oxidase).
- Uống vitamin C liều cao trong thời gian dài có thể gây bệnh cơ tim nguy hiểm ở người có lượng sắt dự trữ cao hoặc người bị nhiễm sắc tố sắt mô.
- Có thể gây tan máu ở trẻ sơ sinh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Một số chế phẩm có chứa tá dược aspartam là chất được chuyển hóa thành phenylalanin, không được dùng ở bệnh nhân bị phenylketon niệu. Một số chế phẩm có chứa tá dược sulfite có thể gây dị ứng.
- Dùng thận trọng với người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
- Dùng liều cao, kéo dài cho phụ nữ có thai.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Acid ascorbic đi qua được nhau thai, nồng độ máu trong dây rốn gấp 2 – 4 lần nồng độ trong máu mẹ. 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: Acid ascorbic phân bố trong sữa mẹ. Sữa của người mẹ có chế độ ăn bình thường chứa 40 – 70 microgam vitamin C/ml, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây nhức đầu, mất ngủ, có tình trạng buồn ngủ không nên dùng cho người vận hành máy móc, đang lái tàu xe.

14/ Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15/ Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

TIPHARCO

ĐT: 0273.3871.817 Fax: 0273.3883.740.

16/ Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Là ngày được cấp số đăng ký lưu hành thuốc:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc bán theo đơn.

1/ Dạng bào chế: Viên sủi.

2/ Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: Vitamin tan trong nước
- Mã ATC: A11GA01
- Vitamin C là một vitamin hòa tan trong nước, cần thiết để tổng hợp collagen và các thành phần của mô liên kết. Thiếu hụt vitamin C xảy ra khi thức ăn cung cấp không đầy đủ lượng vitamin C cần thiết, dẫn đến bệnh scorbut.
- Acid ascorbic có khả năng khử trong nhiều phản ứng sinh học oxy hóa – khử. Có một số chức năng sinh học của acid ascorbic đã được xác định rõ ràng, gồm có sinh tổng hợp collagen, carnitin, catecholamin, tyrosin, corticosteroid và aldosteron. Acid ascorbic cũng đã tham gia như một chất khử trong hệ thống enzym chuyển hóa thuốc cùng với cytochrom P₄₅₀. Hoạt tính của hệ thống enzym chuyển hóa thuốc này sẽ bị giảm nếu thiếu acid ascorbic. Acid ascorbic còn điều hòa hấp thu, vận chuyển và dự trữ sắt.
- Acid ascorbic là một chất bảo vệ chống oxy hóa hữu hiệu. Acid ascorbic loại bỏ ngay các loại oxy, nitơ phản ứng (các ROS = Reactive oxygen species và các RNS = Reactive nitrogen species) như các gốc hydroxyl, peroxy, superoxid, peroxyinitrit và nitroxid), các oxy tự do và các hypochlorid, là những gốc tự do gây độc hại cho cơ thể. Có rất nhiều chứng cứ sinh học chứng tỏ các gốc tự do ở nồng độ cao có thể gây tổn hại cho tế bào. Một số bệnh mãn tính có liên quan đến tổn thương do stress oxy hóa gồm có ung thư, bệnh tim mạch (xơ vữa động mạch vành...), đục thủy tinh thể, hen và bệnh phổi mạn tính tắc nghẽn. Tuy nhiên, hiện nay chưa xác định được rõ ràng mối liên quan về nguyên nhân.
- *In vitro*, acid ascorbic đã chứng tỏ ngăn chặn được oxy hóa LDL bằng cách loại bỏ ROS và RNS có trong môi trường nước. LDL oxy hóa được cho là gây xơ vữa động mạch.
- Acid ascorbic trong bạch cầu đặc biệt quan trọng vì có ROS phát sinh ra trong khi bạch cầu thực bào hoặc bạch cầu hoạt hóa do bị viêm nhiễm. Nồng độ ascorbat cao trong bạch cầu bảo vệ bạch cầu chống lại tổn thương oxy hóa mà không ức chế hoạt tính diệt khuẩn của tiểu thể thực bào. Hoạt tính chống oxy hóa của acid ascorbic cũng bảo vệ chống lại tổn thương phân hủy protein ở các vị trí viêm như ở khớp (viêm dạng thấp), ở phổi (hội chứng suy hô hấp ở người lớn, hút thuốc, ozon).
- Riêng đối với cảm lạnh, cho đến nay số liệu chưa đồng nhất để khuyến cáo. Ngoài ra, có một vài chứng cứ acid ascorbic có thể điều hòa tổng hợp prostaglandin cho tác dụng giãn phế quản, giãn mạch và chống đông vón máu, khả năng chuyển acid folic thành acid folinic, chuyển hóa carbohydrat, tổng hợp lipid, protein, kháng nhiễm khuẩn và hô hấp tế bào.

Dược động học:

- Hấp thu: 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. Cung cấp thường xuyên lượng vitamin C qua chế độ ăn từ 30 – 180 mg hàng ngày, khoảng 70 – 90% được hấp thụ. Ở liều trên 1 g hàng ngày, sự hấp thụ giảm xuống còn khoảng 50% hoặc ít hơn. 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 tiêu chảy hoặc có bệnh về dạ dày – ruột.
- Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương khoảng 10 – 20 microgam/ml. Nồng độ trong huyết tương dưới 1 – 1,5 microgam/ml khi bị bệnh scorbut. Tổng lượng vitamin C

H

dự trữ 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. Nồng độ vitamin C cao được tìm thấy ở gan, bạch cầu, tiểu cầu, mô tuyến và thủy tinh thể của mắt. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.

- Acid ascorbic đi qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

- Thái trừ: Acid ascorbic 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. Có một ngưỡng đào thải acid ascorbic qua thận khoảng 14 microgam/ml, ngưỡng này có thể thay đổi tùy theo từng người. Khi cơ thể bão hòa acid ascorbic và nồng độ máu vượt quá ngưỡng, acid ascorbic không biến đổi được và đào thải vào nước tiểu. Đây là cơ sở để làm test bão hòa acid ascorbic cho tình trạng dinh dưỡng vitamin C. Khi bão hòa ở mô và nồng độ acid ascorbic ở máu thấp, acid ascorbic đào thải ít hoặc không đào thải vào nước tiểu. Acid ascorbic có thể loại bỏ được bằng thẩm phân máu.

3/ Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị bệnh thiếu vitamin C.

Liều dùng và cách dùng:

Liều thông thường:

- Người lớn: 1 viên/ngày đến khi triệu chứng được cải thiện. Liều tối đa không quá 1 viên/ngày.

- Trẻ em: dạng bào chế này không phù hợp.

Chống chỉ định:

- Người bị sỏi oxalat niệu.

- Người bị thalassemia, bệnh quá tải sắt (haemochromatosis), thiếu máu nguyên hồng cầu.

- Người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G₆PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán).

4/ Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Dùng vitamin C ở hàm lượng này kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn 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 và sự hình thành sỏi calci oxalat trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C, nên tránh dùng vitamin C ở hàm lượng này cho bệnh nhân bị sỏi calci oxalat ở thận, nếu cần thiết phải dùng nên theo dõi chặt chẽ oxalat niệu. 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.

- Sử dụng quá mức và kéo dài các chế phẩm chứa vitamin C uống có thể gây nên sự ăn mòn men răng.

- Dùng vitamin C có thể làm sai lệch đến các kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu (dương tính giả khi dùng thuốc thử sulfat đồng hoặc âm tính giả khi dùng phương pháp glucose oxidase).
- Uống vitamin C liều cao trong thời gian dài có thể gây bệnh cơ tim nguy hiểm ở người có lượng sắt dự trữ cao hoặc người bị nhiễm sắc tố sắt mô.
- Có thể gây tan máu ở trẻ sơ sinh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.
- Một số chế phẩm có chứa tá dược aspartam là chất được chuyển hóa thành phenylalanin, không được dùng ở bệnh nhân bị phenylketon niệu. Một số chế phẩm có chứa tá dược sulfite có thể gây dị ứng.
- Dùng thận trọng với người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
- Dùng liều cao, kéo dài cho phụ nữ có thai..

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Acid ascorbic đi qua được nhau thai, nồng độ máu trong dây rốn gấp 2 – 4 lần nồng độ trong máu mẹ. 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: Acid ascorbic phân bố trong sữa mẹ. Sữa của người mẹ có chế độ ăn bình thường chứa 40 – 70 microgam vitamin C/ml, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây nhức đầu, mất ngủ, có tình trạng buồn ngủ không nên dùng cho người vận hành máy móc, đang lái tàu xe.

5/ Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200mg vitamin C với 30mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày – ruột.
- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu. Salicylat ức chế bạch cầu và tiểu cầu hấp thu acid ascorbic. Do đó, nồng độ acid ascorbic ở bạch cầu và ở huyết tương bị giảm, chỉ cao hơn chút ít so với nồng độ của người bị thiếu hụt acid ascorbic ở mô.
- 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; cần khuyến người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.
- Vitamin C có thể làm giảm hấp thụ selen (uống cách nhau ít nhất 4 giờ).
- Vitamin C có thể làm tăng tác dụng của nhôm hydroxyd và làm giảm tác dụng của amphetamin.
- Vì 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.

- Có một vài báo cáo vitamin C làm giảm tác dụng chống đông máu của wafarin, nhưng không chắc chắn.

6/ Tác dụng không mong muốn (ADR):

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 tiêu 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, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy bụng, tiêu chảy.

Thần kinh – cơ và xương: Đau cạnh sườn.

7/ Quá liều và xử trí:

Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

Xử trí: Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

8/ Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

9/ Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 01 tháng 11 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên

✓