

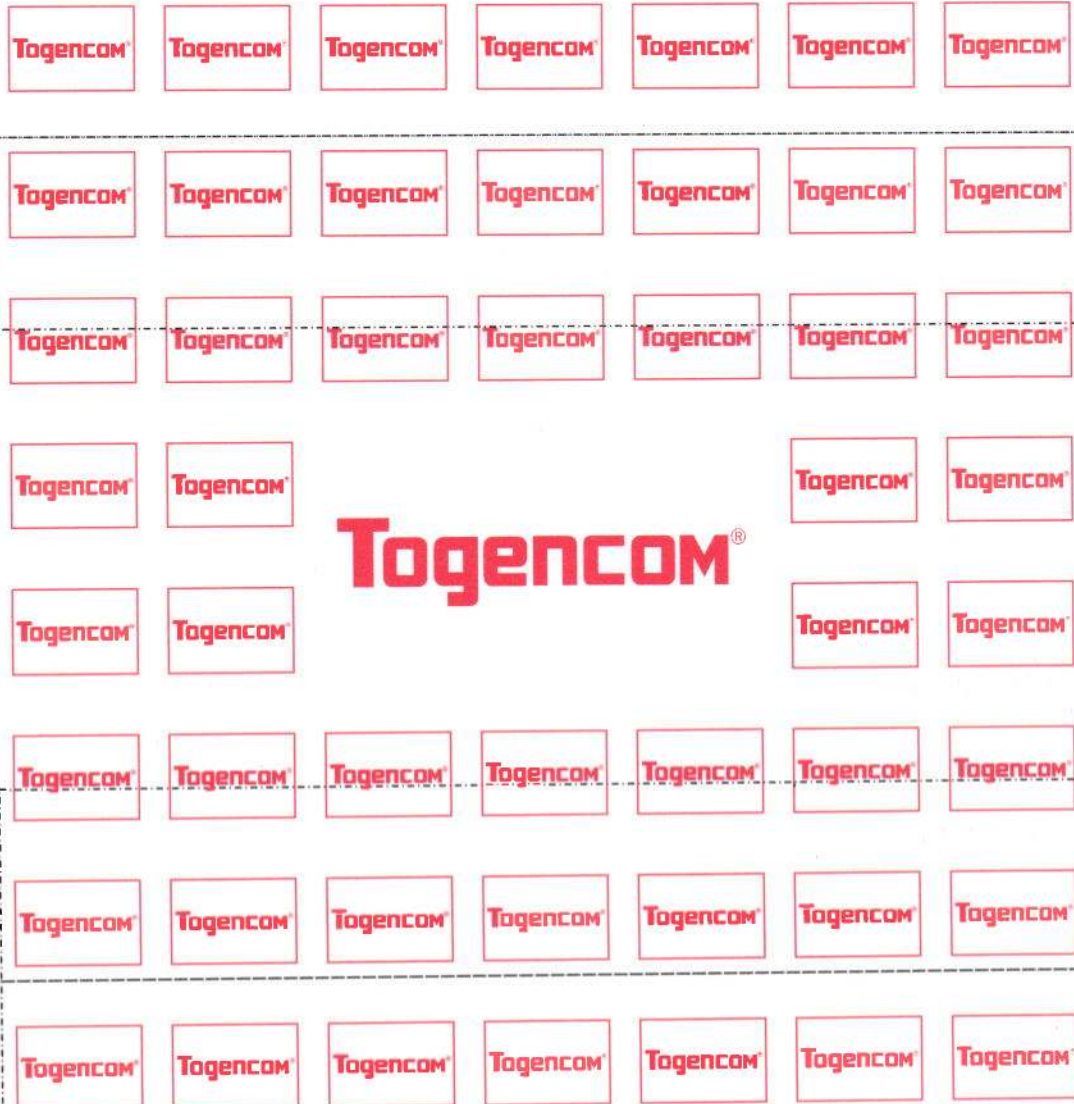
29/139

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2018

MẪU TÚI TOGENCOM

Multi-ingredient

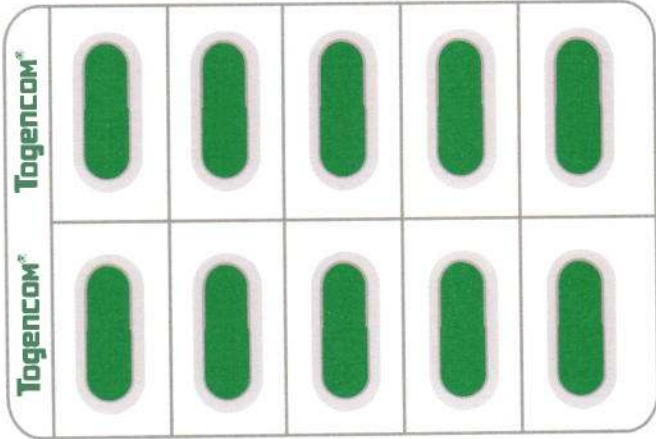


Giám đốc
Lương Quang Sơn

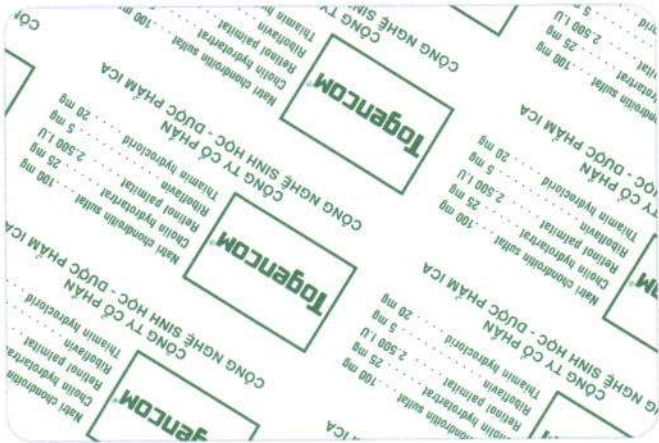
Stamp: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC ĐƯỢC ICA H. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

MẪU VỈ

MẶT TRƯỚC VỈ



MẶT SAU VỈ



Số lô và hạn dùng sẽ được in hay dập nổi trên vỉ thuốc



LƯƠNG QUANG SƠN
Phó Tổng Giám Đốc



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (TIẾNG VIỆT)
TOGENCOM
(Multi ingredient)

Togencom[®] Viên nang

TC: TCCS

Công thức

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất

Natri chondroitin sulfat	100 mg
Retinol palmitat	2500 I.U.
Cholin hydrotartrat	25 mg
Riboflavin	5 mg
Thiamin hydroclorid	20 mg

Tà được

Tocopherol, lactose, silic keo, glucose, magnesi stearat, vỏ nang gelatin

Dạng bào chế

Viên nang.

Trình bày

Hộp chứa 3 gói x 6 vỉ x 10 viên nang cứng.

Chỉ định

Điều trị mỏi mắt, đau nhức mắt, quáng gà.
Bổ sung dưỡng chất khi suy yếu thị lực.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Không dùng cùng các thuốc khác chứa vitamin A.

Liều lượng và cách dùng

Liều thông thường cho người lớn: 1 viên nang; 1 - 2 lần/ngày.
Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên nang/ngày.

Khuyến cáo

Tránh dùng vitamin A vượt quá 5000 I.U. (đơn vị quốc tế) mỗi ngày cho phụ nữ có thai vì có khả năng sinh quái thai.

Thận trọng

- Tuân theo đúng liều lượng và cách dùng.
- Ở trẻ em, dùng thuốc dưới sự giám sát của người lớn.
- Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
- Không nên dùng vitamin A quá 5000 I.U. mỗi ngày vì vitamin A cũng được cung cấp từ thức ăn hàng ngày.
- Bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc khác hoặc phụ nữ có thai nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Tác dụng phụ

Natri chondroitin sulfat

Tác dụng ngoại ý rất hiếm khi xảy ra như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau dạ dày nhẹ, sưng mí mắt, sưng chân, rụng tóc hay nhịp tim bất thường.

Cholin hydrotartrat

Sự có mặt của cholin có thể gây trimethylamine niệu (hay hội chứng mùi cá) ở bệnh nhân thiếu enzyme chuyển hóa trimethylamine-N-oxide.

Retinol palmitat (vitamin A)

Các tác dụng phụ và tác dụng có hại sẽ xuất hiện khi dùng vitamin liều cao dài ngày hay khi uống phải một liều rất cao vitamin A. Ngộ độc mạn tính: Dùng vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan – lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô ròn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương dài. Khi ngừng dùng vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các đầu xương dài đã cốt hóa quá sớm. Ngộ độc cấp: Uống vitamin A liều rất cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, tiêu chảy... Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống từ 6 đến 24 giờ.

Xử trí: Phải ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Riboflavin

Không thấy có tác dụng không mong muốn khi sử dụng riboflavin. Dùng liều cao riboflavin thì nước tiểu sẽ chuyển màu vàng nhạt, gây sai lệch đối với một số xét nghiệm nước tiểu trong phòng thí nghiệm.

Thiamin hydroclorid

Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Các phản ứng quá mẫn xảy ra chủ yếu khi tiêm. Bình thường do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin, nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn.

Tuần hoàn: tăng huyết áp cấp.

Da: ban da, ngứa, mề đay.

Hô hấp: khó thở.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ, nếu có, khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc

Natri chondroitin sulfat

Chondroitin làm tăng tác dụng chống đông máu của các thuốc kháng đông (warfarin). Điều này có thể gây chảy máu nghiêm trọng, do đó không nên dùng thuốc khi dùng warfarin.

Cholin hydrotartrat

Cholin phối hợp với các vitamin B6, B12 và acid folic có vai trò trong chuyển hóa homocysteine. Methotrexate làm giảm các chất chuyển hóa của cholin khi dùng chung với thuốc này, ngược lại nghiên cứu trên chuột cũng cho thấy cholin làm tái nhiễm mỡ ở gan gây bởi methotrexate.

Retinol palmitat (vitamin A)

Neomycin, cholestyramin, paraffin lỏng làm giảm hấp thu vitamin A.

Các thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai. Điều này giải thích vì sao đôi khi khả năng thụ thai bị giảm trong thời gian ngay sau khi ngừng dùng thuốc tránh thai steroid.

Vitamin A và isotretinoin dùng đồng thời thì có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều. Cần tránh dùng đồng thời hai thuốc trên như tránh dùng vitamin A liều cao.

Riboflavin

Đã gặp 1 số ca "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin.

Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột.

Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

Thiamin hydrochlorid

Thiamin có thể làm sai lệch một số xét nghiệm (gồm xét nghiệm acid uric máu, urobilinogen niệu). Vì vậy cần thông báo cho bác sĩ xét nghiệm và bác sĩ điều trị của bạn biết khi có sử dụng vitamin này.

Tương tác khác

Trong thành phần thuốc có sự hiện diện của dl-alpha tocopherol (vitamin E). Vitamin E 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 có thể làm tăng hấp thu, sử dụng và dự trữ vitamin A. 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. Tuy nhiên, các tác dụng này còn đang tranh luận.

Sử dụng quá liều

Trong trường hợp quá liều có thể đau một bên chân, quá mẫn cảm, rụng tóc, chán ăn, giảm cân, đau đầu, tiêu chảy, nôn mửa có thể xảy ra. Khi những triệu chứng này xảy ra, ngưng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Dược lực học

Natri chondroitin sulfat làm tăng tính ổn định của collagen nội bào, do đó, giúp ổn định thần kinh cơ thị giác, cơ lông mi, v.v... và duy trì tính ổn định của khe trong suốt và khôi phục hoặc duy trì sự đàn hồi của kính mắt trong.

Cholin bitartrat, retinol palmitat, thiamin hydrochlorid và riboflavin là các chất cần cho sự phát triển và duy trì biểu mô, khôi phục chức năng cơ thị giác, bảo vệ giác mạc và ngăn ngừa lão hóa mắt.

Dược động học

Vitamin A hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa nhưng sự hấp thu bị giảm ở những người kém hấp thu chất béo, ăn ít protein hoặc chức năng gan hay suy yếu. Một số retinol được dự trữ ở gan. Phần retinol không được dự trữ ở gan sẽ liên hợp với acid glucuronic và sau đó bị oxy hóa thành retinal và acid retinoic. Các chất này cùng với các chất chuyển hóa được thải trừ trong nước tiểu và phân. Vitamin A không qua được nhau thai nhưng hiện diện trong sữa mẹ.

Thiamin: sau khi uống, một lượng nhỏ thiamin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Tuy nhiên, sự hấp thu bị hạn chế ở liều cao hơn 5 mg. Thiamin phân bố hầu hết các mô trong cơ thể, và hiện diện trong sữa mẹ. Trong tế bào, thiamin tồn tại chủ yếu dưới dạng diphosphat. Thiamin hầu như không dự trữ trong cơ thể. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu của cơ thể, lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chất chuyển hóa.

Riboflavin: được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa. Mặc dù riboflavin được phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể nhưng lượng thuốc dự trữ trong cơ thể không đáng kể. Trong cơ thể, riboflavin được biến đổi thành coenzym flavin mononucleotide (FMN; riboflavin 5'-phosphat) và sau đó thành một coenzyme khác là flavin adenine dinucleotid (FAD). Khoảng 60% FMN và FAD gắn với protein huyết tương. Riboflavin được bài tiết trong nước tiểu, một phần dưới dạng chất chuyển hóa. Khi tăng liều, lượng lớn thuốc được thải dưới dạng không đổi. Riboflavin có đi qua nhau thai và phân bố vào trong sữa mẹ.

Natri chondroitin sulfat sử dụng qua đường uống, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau 6 – 8 giờ và duy trì nồng độ có thể phát hiện được trong 24 giờ, 50% - 60% được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng mucopolysaccharid, một thành phần của mô sụn ở động vật có vú.

Bảo quản

Giữ nơi khô mát (< 30°C), tránh ánh sáng.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Lô 10, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Website: www.icabiopharma.com

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh