

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
QUAPHARCO

HỒ SƠ BỔ SUNG NHÃN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ, PHƯỜNG BẮC LÝ, TP. ĐỒNG HỚI, TỈNH QUẢNG BÌNH

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ, PHƯỜNG BẮC LÝ, TP. ĐỒNG HỚI, TỈNH QUẢNG BÌNH

Tên thuốc:

Vitamin C 100 mg

Dạng thuốc:

Viên nén

Nồng độ, hàm lượng:

Acid ascorbic 100 mg

Loại thuốc đăng ký:

Hóa dược

Mã hồ sơ gốc:

TN - 28422

Loại hình đăng ký:

ĐĂNG KÝ LẠI

Năm 2016

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2016

1. Nhãn lọ 100 viên nén Vitamin C 100mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Mỹ, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình

GMP - WHO

100 viên nén

Vitamin C₁₀₀

Thành phần:
Acid ascorbic 100mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén

SDK: Tiêu chuẩn: ĐBVN IV

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Chỉ định:
- Phòng và hỗ trợ điều trị bệnh Scurbut do thiếu Vitamin C.
- Bổ sung Vitamin C cho nhu cầu dinh dưỡng hàng ngày.

Liều lượng và cách dùng: Uống sau bữa ăn
+ Liều phòng và hỗ trợ điều trị bệnh Scurbut:
Người lớn uống 1 đến 2 viên/ngày, trẻ em uống 1 viên/ngày.
+ Liều bổ sung Vitamin C cho nhu cầu dinh dưỡng: Người lớn uống 1 đến 2 viên/ngày, trẻ em uống 1 viên/ngày.

Các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ:

2. Nhãn hộp 1 lọ x 100 viên nén Vitamin C 100mg

M.S.D.N: 3100137028 - C.T.C.P.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
TP. ĐỒNG HỚI - T. QUẢNG BÌNH

Vitamin C₁₀₀
ASCORBIC ACID 100 mg

HỘP 1 LỌ X 100 VIÊN NÉN

GMP-WHO

Vitamin C₁₀₀

ASCORBIC ACID 100 mg

SDK: Tiêu chuẩn: ĐBVN IV

Chống chỉ định:
Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt Glucose-6-phosphat dehydrogenase (nguy cơ thiếu máu huyết tán), người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

QUAPHARCO

8935069 603133

Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ:

Thành phần:
Acid ascorbic 100mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén

Chỉ định:
- Phòng và hỗ trợ điều trị bệnh Scurbut do thiếu Vitamin C.
- Bổ sung Vitamin C cho nhu cầu dinh dưỡng hàng ngày.

Liều lượng và cách dùng: Uống sau bữa ăn
+ Liều phòng và hỗ trợ điều trị bệnh Scurbut:
Người lớn uống 1 đến 2 viên/ngày, trẻ em uống 1 viên/ngày.
+ Liều bổ sung Vitamin C cho nhu cầu dinh dưỡng: Người lớn uống 1 đến 2 viên/ngày, trẻ em uống 1 viên/ngày.

Các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Mỹ, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình

3. Nhãn lọ 1000 viên nén Vitamin C 100mg

Chống chỉ định:
Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt Glucose-6-phosphat dehydrogenase (nguy cơ thiếu máu huyết tán), người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hoá oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt)

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

LỌ 1000 VIÊN NÉN

VITAMIN

C100

ASCORBIC ACID 100 mg

SĐK: Tiêu chuẩn: ĐĐVN IV

Quapharco GMP - WHO

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Thành phần:
Acid ascorbic100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên nén

Chỉ định:
- Phòng và hỗ trợ điều trị bệnh Scorbut do thiếu Vitamin C.
- Bổ sung Vitamin C cho nhu cầu dinh dưỡng hàng ngày.

Liều lượng và cách dùng:
Uống sau bữa ăn
+ Liều phòng và hỗ trợ điều trị bệnh Scorbut: Người lớn uống 1 đến 2 viên/ngày, trẻ em uống 1 viên/ngày.
+ Liều bổ sung Vitamin C cho nhu cầu dinh dưỡng: Người lớn uống 1 đến 2 viên/ngày, trẻ em uống 1 viên/ngày.

Các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị, Phường Bắc lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén VITAMIN C 100 mg

CHỈ ĐỊNH

Thành phần: Tính cho một viên nén:

Acid ascorbic 100 mg

Tá dược.....vừa đủ..... 1 viên nén.

(Tinh bột sắn, Acid stearic, PVA)

Chỉ định:

- Phòng và hỗ trợ điều trị bệnh Scorbut do thiếu Vitamin C.
- Bổ sung Vitamin C cho nhu cầu dinh dưỡng hàng ngày.

Liều lượng và cách dùng: Uống sau bữa ăn

- + Liều phòng và hỗ trợ điều trị bệnh Scorbut: Người lớn uống 1 đến 2 viên/ngày, trẻ em uống 1 viên/ngày.
- + Liều bổ sung Vitamin C cho nhu cầu dinh dưỡng: Người lớn uống 1 đến 2 viên/ngày, trẻ em uống 1 viên/ngày.

Chống chỉ định:

- Không dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán)
- Không dùng cho người bị sỏi thận (tăng nguy cơ sỏi thận), tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat(tăng nguy cơ sỏi thận)
- Không dùng trong trường hợp bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt)

Thận trọng:

- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C.
 - Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. 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.
 - Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) nếu dùng vitamin C liều cao có thể bị chứng tan máu.
- Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

Thời kỳ mang thai:

Vitamin C đi qua rau thai. Chưa có nghiên cứu trên người mang thai, và 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:

Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

Tác dụng không mong muốn:

- Tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ xảy ra. Sau khi uống liều 1g hằng ngày hoặc lớn hơn có thể xảy ra ỉa 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: Xỉu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, ỉa chảy.

Thần kinh - cơ - xương: Đau cạnh sườn.

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

Tương tác với các thuốc khác:

- Dùng đồng thời theo tỉ 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
- Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂. Cần tránh uống vitamin C liều cao trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂
- 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 phương pháp glucose-oxydase.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Cần thận trọng, hạn chế sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì dùng liều cao vitamin C có thể gây nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi và tình trạng buồn ngủ.

Các đặc tính dược lực học:

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 đủ lượng vitamin C cần thiết, dẫn đến bệnh scorbut. Thiếu hụt vitamin C rất hiếm xảy ra ở người lớn nhưng có thể thấy ở trẻ nhỏ, người nghiện rượu hoặc người cao tuổi. Thiếu hụt biểu hiện ở triệu chứng dễ chảy máu (mạch máu nhỏ, chân răng, lợi), thành mao mạch dễ vỡ, thiếu máu, tổn thương sụn và xương, chậm liền vết thương. Dùng vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng trên.

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 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 chống oxy hóa, loại bỏ các loại oxy, nitơ phản ứng như các gốc hydroxyl, peroxy, superoxid, peroxynitrit và nitroxid, các oxy tự do và các hypochlorid, là những gốc tự do gây độc hại cho cơ thể. Một số bệnh mạn tính có liên quan đến tổn thương do stress oxy hóa gồm có ung thư, bệnh tim mạch, 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.

Một vài tác dụng của vitamin C như chống thoái hóa hoàng điểm, phòng cúm, chóng liền vết thương, phòng ung thư còn đang nghiên cứu, chưa được chứng minh rõ ràng.

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 acid 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 thận 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 vốn máu, khả năng chuyển acid folic thành acid folinic, chuyển hóa carbohydrat, tổng hợp lipid, protein, kháng nhiễm khuẩn và hô hấp tế bào.

Các đặc tính 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 vitamin C qua chế độ ăn từ 30 - 180 mg hàng ngày, khoảng 70 - 90% được hấp thu. Ở liều trên 1g hàng ngày, sự hấp thu giảm xuống còn 50% hoặc ít hơn. 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 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. Vitamin C đi qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

Thải 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 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. 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 cách thẩm phân máu.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều gồm: sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

Đóng gói: Hộp 01 lọ x 100 viên nén; Lọ 1000 viên nén.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: DĐVN IV

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
46 Đường Hữu Nghị - Phường Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình
ĐT: (052) 3822475 - 3822346 Fax: 052 3820720



Ngày 26 tháng 04 năm 2016
Công ty CP Dược phẩm Quảng Bình

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Thị Mai



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Lô Minh Hùng