

PHIL
INTER PHARMA

PHIL INTER PHARMA

No. 25, No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong
Tel: 0650. 3767 040~044 Fax: 0650. 3767 039

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang mềm **TOCONAT 30 viên**
Kích thước hộp : 110 x 60 x 40 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

llh



MẪU NHÃN TOA THUỐC
VIÊN NANG MỀM TOCONAT
Kích thước: 105x 195mm

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
Tránh xa tầm tay trẻ em.*

Viên nang mềm TOCONAT

SDK:.....

Chức năng sinh học chính xác của vitamin E tác động trên người chưa rõ ràng, người ta vẫn cho rằng nó tác động như một chất chống oxy hóa. Vitamin E bảo vệ màng tế bào và những chất dễ bị oxy hóa khác như vitamin A và vitamin C. Coenzyme Q, selen, chất chống oxy hóa tổng hợp và một số sulfua chứa amino acid có thể ngăn ngừa những triệu chứng thiếu vitamin E ở động vật. Một số nghiên cứu cho thấy vitamin E làm giảm kết tập tiểu cầu.

Ở người trưởng thành thiếu vitamin E không gây bệnh gì đặc biệt. Thiếu vitamin E ở trẻ sinh non có thể làm cho trẻ dễ bị kích thích, phù, huyết khối, tan máu. Creatin niệu, lắng xeroid, yếu cơ, giảm thời gian sống của hồng cầu, hoặc tăng tác động tan máu của các tác nhân oxy hóa in vitro ở người trưởng thành và trẻ em có nồng độ Tocopherol trong máu thấp. Uống vitamin E đầy đủ sẽ cải thiện được tình trạng bệnh.

● THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

- Hoạt chất:
D-α-tocopherol.....400IU
- Tá dược: Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, ethyl vanilin, methyl paraben, propyl paraben.

● CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tình trạng thiếu vitamin E, gồm các biểu hiện về bệnh cơ và thần kinh như giảm phân xa, dáng đi bất thường, giảm nhạy cảm với rung động và cảm thụ bản thân, liệt cơ mắt, bệnh võng mạc nhiễm sắc tố, thoái hóa sợi trục thần kinh.
- 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 peroxyl 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.

● LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Người lớn: liều thông thường là 1 viên/ngày.
- Mỗi đợt điều trị 30-40 ngày, ngưng 3 tháng, dùng lại đợt khác nếu cần. Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

● CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

● THẬN TRỌNG

- Vitamin E có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu, warfarin.
- Vitamin E có thể làm tăng tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu của aspirin.

● TÁC DỤNG PHỤ

Vitamin E thường được dùng nạp tốt. Liều cao có thể gây tiêu chảy, đau bụng, các rối loạn tiêu hóa khác, và cũng có thể gây mệt mỏi, yếu.

** Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

● PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: ở người mẹ được dinh dưỡng tốt, lượng vitamin E có trong thực ăn là đủ và không cần bổ sung. Nếu chế độ ăn kém nên bổ sung đủ cho nhu cầu hàng ngày.
- Phụ nữ cho con bú: vitamin E vào sữa, sữa người có nồng độ 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 12mg. Chỉ cần bổ sung cho mẹ khi thực đơn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần cho nhu cầu hàng ngày.

● TƯƠNG TÁC THUỐC

- Vitamin E làm tăng sự hấp thu, sử dụng và dự trữ vitamin A và có thể chống lại bệnh thừa thừa vitamin A, tuy nhiên những tác dụng này hiện vẫn còn nhiều ý kiến tranh cãi.
- Khi dùng vitamin E với liều lớn hơn 10IU/kg thể trọng mỗi ngày có thể làm chậm đáp ứng với liệu pháp điều trị bằng sắt khi dùng cho trẻ bị thiếu máu do thiếu sắt và trẻ điều trị bằng chế phẩm bổ sung sắt có thể dẫn đến thiếu máu tan máu do thiếu vitamin E. Vitamin E và một trong những chất chuyển hóa của nó có tác dụng chống lại tác dụng của vitamin K, bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu dạng uống có thể có nguy cơ bị chảy máu sau khi dùng vitamin E liều cao. Trên những người tình nguyện khỏe mạnh, vitamin E không làm thay đổi quá trình đông máu.
- Sử dụng quá nhiều dầu khoáng có thể làm giảm sự hấp thu của vitamin E.

● BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô mát, dưới 30°C.

● HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

● ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 6 vỉ x 5 viên nang mềm.

● TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất tại

Công ty TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương.

*Read dosage and administration carefully before using.
For any more information, please consult your doctor or pharmacist.
Keep out of reach of children.*

TOCONAT Soft Capsule

Visa No:...

The exact biological function of vitamin E in humans is unknown, although the vitamin is believed to act as an antioxidant. It has been postulated that vitamin E protects cellular membranes and other oxygen-sensitive substances such as vitamin A and ascorbic acid (vitamin C) from oxidation. Coenzyme Q, selenium, synthetic antioxidants, and some sulfur-containing amino acids can prevent vitamin E deficiency syndromes in animals. Most, but not all, studies have found that vitamin E decrease platelet aggregation.

Vitamin E deficiency does not cause specific disease in adults; in premature neonates, irritability, edema, thrombosis and hemolytic anemia may be caused by vitamin E deficiency. Creatinuria, ceroid deposition, muscle weakness, decreased erythrocyte survival or increased in vitro hemolysis by oxidizing agents has been identified in adults and children with low serum tocopherol concentrations.

Administration of vitamin E completely reverses the signs of vitamin E deficiency.

● COMPOSITION

Each soft capsule contains:

- Active ingredient
D-α-tocopherol.....400IU
- Inactive ingredients: soybean oil, gelatin, glycerin, ethyl vanilin, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate.

● INDICATIONS

- Treatment of vitamin E deficiency, include signs of myopathic and neurological disorders such as hyporeflexia, gait disturbances, decreased sensitivity to vibration and proprioception, ophthalmoplegia, pigmented retinopathy, axonal degeneration.

- Aside from relieving symptoms of its deficiency, vitamin E displays the effect of an antioxidant which may have one of the following mechanisms of action: Preventing oxidation of essential cellular constituents; preventing the formation of toxic oxidation products, e.g., peroxidation products from the metabolism of unsaturated fatty acids; reacting with free radicals which are the cause of oxidative damage to cell membrane, without the formation of another free radical in the process. The antioxidation property is only theoretical.

● DOSAGE & ADMINISTRATION

- Adults: One soft capsule daily
- Each stage of treatment: 30-40 days, discontinue in 3 months, take another stage as needed. Or following instruction of physician.

● CONTRA-INDICATIONS

Hypersensitivity to any component of the product.

● PRECAUTIONS

- Vitamin E may increase the effects of anticoagulants and warfarins.
- Vitamin E may potentiate the action of aspirin to inhibit on platelet aggregation.

● SIDE EFFECTS

Vitamin E is usually well tolerated. Large doses of Vitamin E may occur diarrhea, abdominal pain, other gastro-intestinal disturbances, and have also been reported to cause fatigue and weakness.

Inform your doctor in case of any adverse reactions related to drug use.

● PREGNANCY AND LACTATION

- Pregnancy: Pregnant women who have a good nutrition should not take vitamin E supplements as amount of vitamin E in diet is adequate. In individuals with malnutrition, vitamin E supplements should be taken as daily sufficient need.
- Lactation: vitamin E passes into milk, vitamin E level in human milk is higher 5 times than in cow milk and human milk is more effective in maintaining serum sufficient vitamin E level for children until 1 year old. Daily vitamin E need in lactation is 12mg. Breast-feed mothers should only take vitamin E supplements when vitamin E quantity in diet not be supplied sufficiently as daily need.

● INTERACTIONS

- Vitamin E increases the absorption, intake and storage of vitamin A, and may protect against the vitamin A redundancy disease, however, these effects have been still discussing.

- The use of vitamin E dosages greater than 10IU/kg of body weight may slow response to the treatment therapy with iron in children suffering iron-deficiency anemia and may result in hemolytic anemia due to vitamin E deficiency in children treated with iron supplements. Vitamin E and its metabolites may protect against the action of vitamin K. Patients who take oral anticoagulants have risk of hemorrhage after taking the large dose of vitamin E. In healthy volunteers, vitamin E not changed clotted blood process.
- The excessive use of mineral oil may decrease the vitamin E absorption.

● STORAGE: In well-closed container, dry and cool place, below 30°C.

● SHELF LIFE: 36 months from the manufacturing date.

Do not use if the drug is out of date

● PACKAGE: Box contains 6 blisters x 5 soft capsules.

● SPECIFICATION: In-house standard.

Manufactured by

PHIL INTER PHARMA Co., LTD.

No. 25, Street No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

