

Rx: Thuốc bán theo đơn.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tên thuốc: Vitamin C - DNA

Công thức cho 1 viên:

Vitamin C.....500 mg

Tá dượcvừa đủ 1 viên

(Tá dược: *Amylum Triticum*, *Cellulose Microcrystalline*, *Povidone*, *Acid stearic*, *Colloidal Silicon Dioxide*, *Magnesi stearat*, *Hydroxypropylmethyl cellulose 606*, *Hydroxypropylmethyl cellulose 615*, *Talc*, *TiO₂*, *PEG 6000*, *Ponceau lake*, *Tartrazin lake*).

Dạng bào chế của thuốc: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định:

- Điều trị bệnh Scorbut.
- Điều trị các bệnh do thiếu Vitamin C.

Liều dùng, cách dùng:

Dùng theo đường uống.

Không nên dùng vượt quá 1g/ngày. Không nên dùng vào cuối ngày và lúc đói.

- Người lớn: 2 viên/ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Chống chỉ định dùng Vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (G6PD) (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).

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. Uống liều lớn Vitamin C trong khi mang thai đã dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
- 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Vitamin C đi qua nhau thai. Chưa có các nghiên cứu cả trên súc vật và 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.
- Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng Vitamin C theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

Tác dụng của thuốc khi vận hành máy móc tàu xe: không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

- Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200 mg Vitamin C với 30 mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày - ruột; tuy vậy, đa số người bệnh đều có khả năng hấp thu sắt uống vào một cách đầy đủ mà không phải dùng đồng thời Vitamin C.
- 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. 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.
- 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.

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

Tác dụng không mong muốn:

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 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: Xiu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.

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

Thần kinh - cơ và xương: Đau cạnh sườn.

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia trong một số phản ứng oxy hóa - khử. Vitamin C tham gia trong chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, sắt, và một số hệ thống enzym chuyển hóa thuốc, trong sử dụng carbohydrat, trong tổng hợp lipid và protein, trong chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, trong giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào. Thiếu hụt Vitamin C dẫn đến bệnh scorbut, trong đó có sự sai sót tổng hợp collagen với biểu hiện là không lành vết thương, khiếm khuyết về cấu tạo răng, vỡ mao mạch gây nhiều đốm xuất huyết, đám bầm máu, chảy máu dưới da và niêm mạc (thường là chảy máu lợi). Dùng Vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng thiếu hụt Vitamin C.

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. 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 ỉa chảy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột.

Nồng độ Vitamin C bình thường trong huyết tương ở khoảng 10 - 20 microgam/ml. Dự trữ toàn bộ Vitamin C 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. Khoảng 25% Vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.

Thải trừ: Vitamin C 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. Lượng Vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể cũng được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Điều này thường xảy ra khi lượng Vitamin C nhập hàng ngày vượt quá 200 mg.

Quá liều và cách xử trí: Những 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.

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Cần thêm thông tin hỏi ý kiến thầy thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.”

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN

Số 68 - Nguyễn Sỹ Sách, Thành phố Vinh, Nghệ An