

219/163 / 312

MẪU NHÃN

1.- MẪU VỈ (VỈ 10 VIÊN NANG MỀM)



Số lô SX,
Hạn dùng nổi trên vỉ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Bửu Cường

2.- MẪU NHÃN (NHÃN 100 VIÊN NANG MỀM)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
Vitamin E400IU
(di-alpha tocopheryl acetat).....400mg)
Tá dược.....v.d 1 viên

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị thiếu vitamin E ở người lớn (chủ yếu do bệnh lý: xơ nang tuyến lụy hoặc kém hấp thu mỡ do teo đường dẫn mật hoặc thiếu betalipoprotein huyết, hoặc do chế độ ăn thiếu vitamin E.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.U VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446
Cơ sở sản xuất:
CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Vitamin E
400IU

100 VIÊN NANG MỀM

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo)

SDK:
Tiêu chuẩn: TCCS

LSX:

NSX:

HSD:

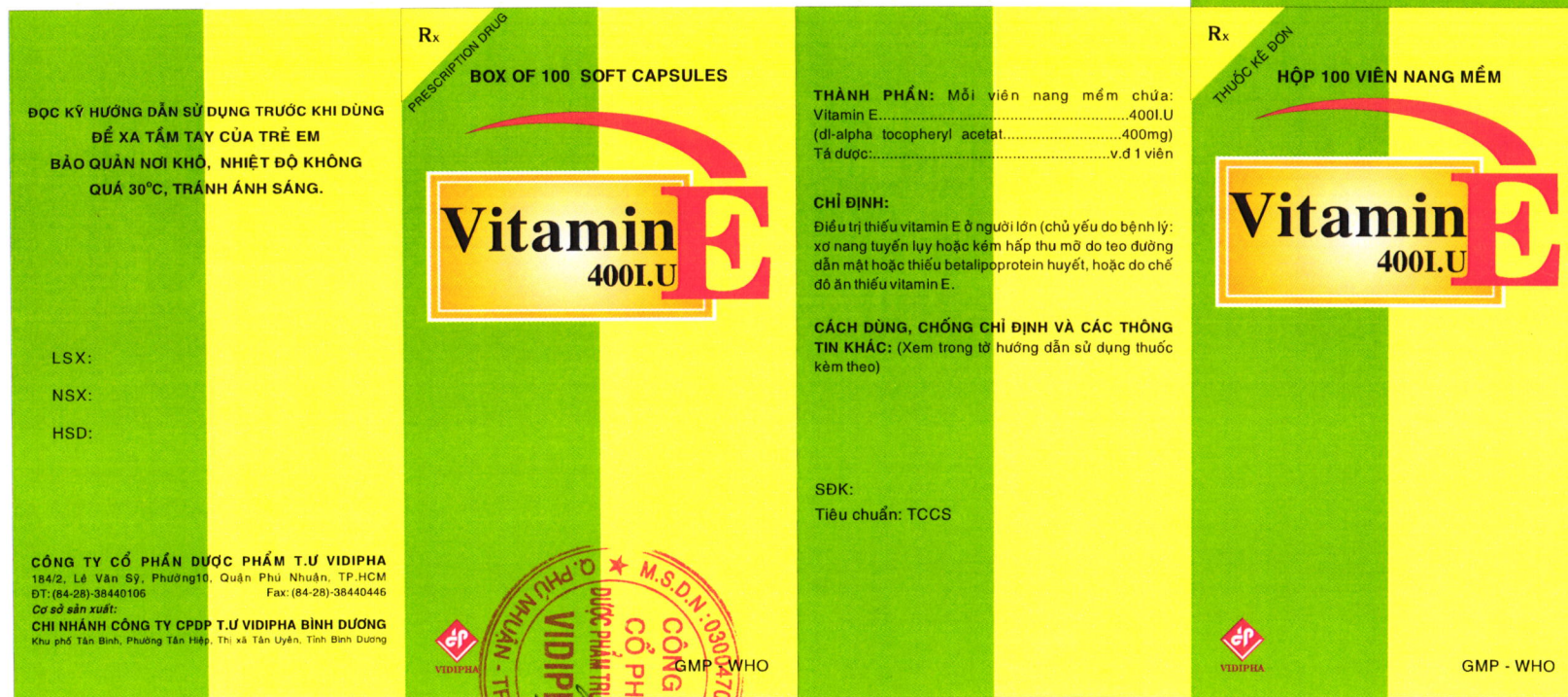
GMP - WHO

3.- MẪU HỘP (HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG MỀM) thu nhỏ 80%



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Bình Cường

4.- MẪU HỘP (HỘP 1 CHAI X100 VIÊN NANG MỀM)



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Bửu Cường

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MẶT A

MẶT B

Rx

VITAMIN E 400I.U

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang mềm chứa:

• Thành phần hoạt chất:

Vitamin E.....400IU

(dl-Alpha tocopheryl acetat 400mg)

• Thành phần tá dược:

Dầu đậu nành

và 1 viên

(Thành phần vỏ nang: gelatin, sorbitol, glycerin, methyl paraben, propyl paraben)

DẠNG BẢO CHẾ: viên nang mềm, bên trong chứa dầu trong suốt, màu đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH: điều trị thiếu vitamin E ở người lớn (chủ yếu do bệnh lý: xơ nang tuyến tụy hoặc kém hấp thu mỡ do teo đường dẫn mật hoặc thiếu betalipoprotein huyết, hoặc do chế độ ăn thiếu vitamin E).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: dùng theo đường uống.

Liều dùng:

• Người lớn: uống 1 viên/ngày.

• Mỗi đợt điều trị 30 - 40 ngày, ngưng 3 tháng, dùng lại đợt khác nếu cần.

• Trẻ em: không dùng dạng bào chế này, dùng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp

CHÔNG CHỈ ĐỊNH: mẫn cảm với vitamin E hoặc với bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

• Vitamin E được báo cáo là có khuynh hướng gây chảy máu ở những bệnh nhân thiếu hụt vitamin K hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu. Do đó, khuyến cáo theo dõi thời gian prothrombin và tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR) để phát hiện bất kỳ thay đổi trong việc cầm máu. Có thể điều chỉnh liều lượng của thuốc chống đông trong và sau khi điều trị bằng vitamin E nếu cần thiết.

• Vitamin E được báo cáo tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân dễ mắc phải tình trạng này, trong đó có bệnh nhân dùng oestrogen. Phát hiện này chưa được xác nhận nhưng cần được lưu ý khi lựa chọn bệnh nhân để điều trị, đặc biệt ở phụ nữ đang uống thuốc ngừa thai chứa oestrogen.

• Tỷ lệ viêm ruột hoại tử cần được chú ý khi điều trị vitamin E cho trẻ sơ sinh thiếu tháng có cân nặng dưới 1,5 kg.

• Thành phần thuốc có chứa dầu đậu nành, sorbitol: người bị dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành hoặc rối loạn hấp thu fructose không nên dùng thuốc này. Bệnh nhân nên thông báo cho thầy thuốc biết nếu không dung nạp với một số loại đường trước khi dùng thuốc.

• Thành phần thuốc có chứa methyl paraben và propyl paraben có thể gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: trong thời kỳ mang thai, thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Vitamin E có thể được sử dụng trong thời kỳ có thai nếu cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: vitamin E vào sữa. Không khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

• Vitamin E hoặc dạng chuyển hóa 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 tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân dùng oestrogen.

• Cholestyramin, colestipol, orlistat có thể cản trở hấp thu vitamin E. Sử dụng cách nhau ít nhất 2 giờ.

Tương kỵ của thuốc: (không áp dụng)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Vitamin E thường dung nạp tốt. ADR có thể xảy ra khi dùng liều cao, kéo dài:

• Thân kinh trung ương: đau đầu, chóng mặt.

• Mắt: mờ mắt.

• Tiêu hóa: buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, viêm ruột hoại tử.

• Nội tiết và chuyển hóa: bất thường ở tuyến sinh dục, đau nhức vú, tăng cholesterol và triglycerid huyết thanh, giảm thyroxin và triiodothyronin huyết thanh.

• Thận: creatin niệu, tăng creatin kinase huyết thanh, tăng estrogen và androgen trong nước tiểu.

• Khác: phát ban, viêm da, mệt mỏi.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Rối loạn tiêu hóa thoáng qua, đã được báo cáo với liều hàng ngày lớn hơn 1g.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Điều trị quá liều theo triệu chứng và điều trị hỗ trợ chung.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

• Nhóm dược lý và mã ATC: vitamin, A11HA03

• Cơ chế tác dụng: chức năng sinh học chính xác của vitamin E chưa được biết đầy đủ ở người. Vitamin E được coi là một chất chống oxy hóa. Vitamin E ngăn chặn sự oxy hóa các acid béo cao phân tử chưa bão hòa (các acid này là thành phần của màng tế bào, phospholipid và lipoprotein huyết tương) cũng như các chất nhạy cảm với oxy khác như vitamin A và acid ascorbic (vitamin C). Các gốc tự do sinh ra do nhiều quá trình phản ứng trong tế bào có khả năng gây tác hại cho màng tế bào, protein và acid nucleic, dẫn đến rối loạn chức năng và gây bệnh cho tế bào. Vitamin E phản ứng với các gốc tự do, làm mất các gốc peroxy (gốc peroxy phản ứng với vitamin E nhanh gấp 1000 lần so với các acid béo cao phân tử chưa bão hòa). Trong quá trình phản ứng, vitamin E không tạo thêm gốc tự do khác

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Vitamin E hấp thu được qua niêm mạc ruột. Sau khi hấp thu, vitamin vào máu thông qua vi thể dưỡng chấp của bạch huyết và sau đó phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và dự trữ ở mô mỡ. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai. Vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma-lacton của acid này, hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật, một số thải trừ qua nước tiểu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

• Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

• Hộp 1 chai x 100 viên nang mềm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (84 - 28) - 38440106 Fax: (84 - 28) - 38440446
Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Hữu Cường

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh