

Hà Nội, ngày 12 tháng 5 năm 2014

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

Số lô SX: _____ HD: _____

ADMED
GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU
Vitamin D3 400 IU
CITY OF DƯỢC PHẨM
MEDIPLANTEX

ADMED
GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU
Vitamin D3 400 IU
CITY OF DƯỢC PHẨM
MEDIPLANTEX

ADMED
GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU
Vitamin D3 400 IU
CITY OF DƯỢC PHẨM
MEDIPLANTEX

ADMED
GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU
Vitamin D3 400 IU
CITY OF DƯỢC PHẨM
MEDIPLANTEX

ADMED
GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU
Vitamin D3 400 IU
CITY OF DƯỢC PHẨM
MEDIPLANTEX

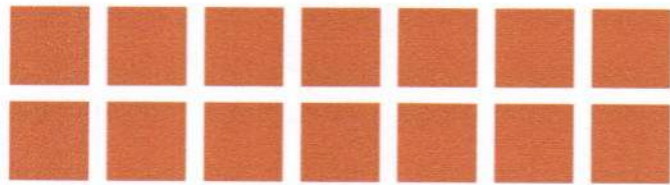
ADMED
GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU
Vitamin D3 400 IU
CITY OF DƯỢC PHẨM
MEDIPLANTEX

ADMED
GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU
Vitamin D3 400 IU
CITY OF DƯỢC PHẨM
MEDIPLANTEX

ADMED
GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU
Vitamin D3 400 IU
CITY OF DƯỢC PHẨM
MEDIPLANTEX

ADMED
GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU
Vitamin D3 400 IU
CITY OF DƯỢC PHẨM
MEDIPLANTEX

ADMED
GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU
Vitamin D3 400 IU
CITY OF DƯỢC PHẨM
MEDIPLANTEX



Vitamin A 5000 IU + Vitamin D3 400 IU

ADMED



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin A 5000 IU

Vitamin D3 400 IU

Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ

CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm



ADMED

Vitamin A 5000 IU + Vitamin D3 400 IU



CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 Đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội
SX tại: Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội



COMPOSITION: Each softgel contains

Vitamin A 5000 IU

Vitamin D3 400 IU

Excipients q.s.f 1 softgel

INDICATION, CONTRA-INDICATION, ADMINISTRATION,

DOSEAGE AND OTHER INFORMATION: See the leaflet enclosed

STORAGE: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C

SPECIFICATION: Manufacturer's

SDK/ Reg. No:

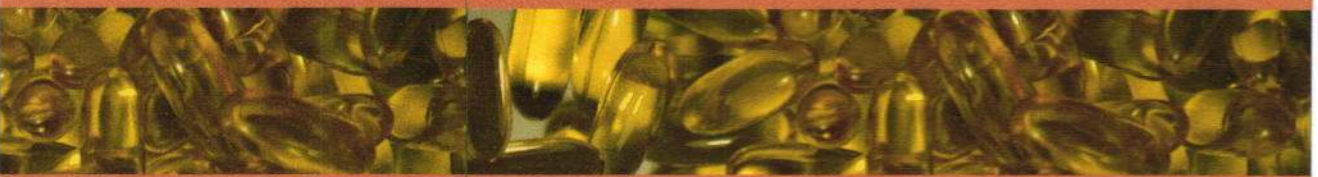
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE**

Box of 10 blisters x 10 softgels



ADMED

Vitamin A 5000 IU + Vitamin D3 400 IU



Số lô SX/ Batch No.
Ngày SX/ Mfg date
HD/ Exp date



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NANG MỀM ADMED

Thành phần:

Vitamin A (Retinol palmitat) 5000 IU

Vitamin D₃ (Cholecalciferol) 400 IU

Tá dược : Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, ethyl vanilin, BHT, methyl paraben, Propyl paraben vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

- Vitamin A có vai trò quan trọng tạo sắc tố võng mạc giúp điều tiết mắt, mắt nhìn được trong điều kiện thiếu ánh sáng.

Trên da và niêm mạc: vitamin A rất cần cho quá trình biệt hoá các tế bào biểu mô ở da và niêm mạc, có vai trò bảo vệ sự toàn vẹn của cơ cấu và chức năng của biểu mô khắp cơ thể, nhất là biểu mô trụ của nhu mô mắt. Vitamin A làm tăng tiết chất nhầy và ức chế sự sừng hóa. Khi thiếu vitamin A quá trình tiết chất nhầy bị giảm hoặc mất, biểu mô sẽ bị teo và thay vào đó là các lớp keratin dày lên làm da bị khô, nứt nẻ và sần sùi.

Trên xương: Vitamin A có vai trò giúp cho sự phát triển xương và tham gia vào quá trình phát triển cơ thể. Thiếu Vitamin A trẻ em sẽ còi xương, chậm lớn.

Trên hệ miễn dịch: Vitamin A giúp phát triển lách và tuyến ức là 2 cơ quan tạo ra lympho bào có vai trò miễn dịch của cơ thể.

- Vitamin D: Tham gia vào quá trình tạo xương, điều hoà chuyển hoá Canxi và phospho trong cơ thể, làm tăng hấp thu canxi và chất khoáng, tham gia vào quá trình biệt hoá tế bào biểu mô.

- Sự thiếu hụt Vitamin A và D sẽ gây nên các triệu chứng như: khô da, sừng hoá nang lông, lão hoá da, khô mắt, quáng gà, tổn thương giác mạc, suy nhược cơ thể, giảm sức đề kháng,...

Dược động học:

- Vitamin A hấp thu được qua đường uống và tiêm. Để hấp thu được qua đường tiêu hoá thì cơ thể phải có đủ acid mật làm chất nhũ hoá.

Vitamin A liên kết với protein huyết tương thấp, chủ yếu với α - globulin; phân bố ở các tổ chức của cơ thể, dự trữ nhiều nhất ở gan, thải trừ qua thận và mật.

- Vitamin D: Vitamin D₃ dễ dàng hấp thu qua niêm mạc ruột nhờ muối mật và lipid. Thuốc liên kết với α - globulin huyết tương, tích lũy ở gan, mỡ, xương, cơ và niêm mạc ruột. Trong cơ thể, vitamin D₃ chuyển hoá ở gan và thận tạo ra chất chuyển hoá có hoạt tính là 1,25 - dihydroxycholecalciferol nhờ enzym hydroxylase. Thải trừ chủ yếu qua phân, một phần nhỏ thải qua nước tiểu, thời gian bán thải 19- 48 giờ.

Chỉ định:

- Phòng và điều trị các bệnh do thiếu vitamin A và D: khô mắt, quáng gà, rối loạn thị giác, viêm loét giác mạc, da khô, tóc khô, mụn trứng cá, vẩy nến...

- Phòng và điều trị chứng còi xương, chậm lớn ở trẻ nhỏ, chứng loãng xương, nhuyễn xương, xương gãy chậm lành, kém hấp thu Canxi, hạ Canxi máu thứ phát.

- Phòng thiếu hụt vitamin A và D ở người mới ốm dậy, suy dinh dưỡng, thị lực kém, phụ nữ có thai hay trong giai đoạn cho con bú.

Liều dùng, cách dùng:

- Nên uống thuốc vào buổi sáng, uống trong hoặc ngay sau khi ăn.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/ngày

- Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai, cho con bú: dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Nếu dùng quá liều chỉ định có thể gây mệt mỏi, nhức đầu, dễ bị kích thích, chán ăn, rối loạn tiêu hoá,... Xem phần quá liều và cách xử trí.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng Canxi huyết, Canxi niệu, sỏi thận, rối loạn hấp thu Lipid.

Thận trọng khi dùng thuốc:

- Phụ nữ có thai: liều không quá 5.000 IU vitamin A và 400 IU vitamin D₃ mỗi ngày.
- Thận trọng khi dùng chung thuốc với các chế phẩm khác có chứa Vitamin A, D; khi dùng thuốc cho người suy giảm chức năng thận, bệnh tim, thiếu năng cận giáp, sỏi thận.
- Không nên dùng thuốc đồng thời với thuốc tránh thai, phenobarbital, phenytoin, corticosteroid, các glycosid trợ tim (Digitalis, Digoxin,...).

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

- Dùng đồng thời với dầu Parafin hoặc Cholestyramin làm ngăn cản sự hấp thu vitamin A và D qua ruột.
- Thuốc tránh thai steroid có thể làm tăng nồng độ Vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai trong thời gian ngay sau khi ngừng dùng thuốc tránh thai.
- Dùng đồng thời Vitamin D với các corticosteroid làm cản trở tác dụng của Vitamin D.
- Dùng đồng thời Vitamin D với các Glycosid trợ tim làm tăng độc tính của Glycosid trợ tim do tăng canxi huyết dẫn đến loạn nhịp.
- Dùng đồng thời Vitamin D với phenobarbital hoặc phenytoin có thể làm giảm nồng độ 25-hydroxycolecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hoá Vitamin D thành những chất không có hoạt tính.

Người đang vận hành máy móc, tàu xe:
Được dùng.

Quá liều và xử trí:

Khi dùng liều quá cao hoặc liều cao kéo dài nhiều ngày có thể gây ra các triệu chứng sau:

- Ngộ độc cấp: khi dùng liều rất cao
Dấu hiệu ngộ độc: hoa mắt, chóng mặt, buồn nôn, nôn, khô miệng, vị kim loại, nhức đầu, co giật, ù tai, giảm trương lực cơ, đau nhức xương khớp, tiêu chảy. Trẻ nhỏ có thể phỏng thóp, co giật. Triệu chứng xuất hiện sau khi uống từ 6- 24 giờ.

- Ngộ độc mạn: khi dùng liều cao kéo dài liên tục 10-15 ngày

Triệu chứng: mệt mỏi, dễ bị kích thích, rối loạn tiêu hoá, sốt, gan lách to, da biến đổi, rụng tóc, môi nứt nẻ, thiếu máu, nhức đầu, tăng Canxi máu, phù nề, tăng huyết áp, gây sỏi thận. Trẻ em có thể gây áp lực nội sọ (phồng thóp), ù tai, rối loạn thị giác, ngừng phát triển xương dài, chậm lớn do các đầu xương bị cốt hoá sớm. Phụ nữ có thai dùng liều cao liên tục có thể gây quái thai.

- Xử trí: Ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng, ngừng bổ sung canxi, duy trì khẩu phần ăn ít canxi, uống nhiều nước hoặc truyền dịch, ngăn hấp thu vitamin bằng cách gây nôn, rửa dạ dày, uống dầu khoáng,...

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Không dùng thuốc quá hạn.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng- Thanh Xuân- Hà Nội

SX tại: Trung Hậu- Tiên Phong- Mê Linh - Hà Nội



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Xuân Sơn