

* Nhân trên vỉ 10 viên:

54/162

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/2018

CTCP DƯỢC HẢI GIANG
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẢI GIANG
Đ. MINH KIỀU - QUẬN THO

EDIVA E Vitamin E 400 IU

EDIVA E Vitamin E 400 IU

EDIVA E Vitamin E 400 IU

EDIVA E Vitamin E 400 IU

EDIVA E Vitamin E 400 IU

EDIVA E Vitamin E 400 IU

EDIVA E Vitamin E 400 IU

EDIVA E Vitamin E 400 IU

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:

* Nhãn trên hộp 3 vỉ x 10 viên: (bổ sung lần 1)



* Nhãn trên hộp 10 vỉ x 10 viên: (bổ sung lần 1)



Size 70%



[Handwritten signature]

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: (bổ sung lần 1)

EDIVA E

Vitamin E 400 IU

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetate) 400 IU
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Đầu nang tinh luyện, gelatin 150 bloom, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, kali sorbat, vanillin).

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang mềm, màu trắng, màu vàng nhạt, bên trong chứa dung dịch trong suốt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI: EDIVA E có tác dụng như một chất chống oxy hóa, giúp cho quá trình bảo vệ các tế bào bị tổn thương gây ra bởi quá trình oxy hóa của các gốc tự do.

Điều trị và dự phòng tình trạng thiếu vitamin E (chế độ ăn thiếu vitamin E, trẻ em bị xơ nang tuyến tụy hoặc kém hấp thu mỡ do rối loạn hấp thu chất béo hoặc thiếu betalipoprotein huyết, trẻ sơ sinh thiếu thính nhĩ các cân khi sinh). Các dấu hiệu chính 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 trục thần kinh.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:
Đường dùng: Dùng đường uống.
KHI DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống 1 viên x 1 lần/ngày, sau bữa ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:
Qua mẫn với các thành phần của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN: Vitamin E thường dùng nạp tốt. Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi dùng liều cao, kéo dài, tiềm tàng mạch, nhất là khi dùng cho trẻ đẻ non, nhẹ cân lúc mới sinh.
Thận trọng trong ương: Đau đầu, chóng mặt.

Mắt: Mờ mắt.
Tiểu hóar: Buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, viêm ruột hoại tử.

Một tiết và chuyển hóar: 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, viêm tĩnh mạch huyết khối.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY: 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. Sử dụng quá liều dầu khoáng có thể làm giảm hấp thu vitamin E. Cholestyramin, colestipol, orlistat có thể cản trở hấp thu vitamin E. Sử dụng cách nhau ít nhất 2 giờ.

LIỀU KIỂM BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Vitamin E bảo vệ vitamin A khỏi bị thoái hóa do oxy hóa làm cho nồng độ vitamin A trong tế bào tăng lên; vitamin E cũng bảo vệ chống lại tác dụng của chúng của vitamin A. Tuy nhiên, các tác dụng này chỉ đơn giản là ngăn ngừa.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: Trễ sơ sinh nhẹ cân được bổ sung sắt có thể làm tăng thiếu máu tan máu do thiếu hụt vitamin E.

EDIVA E

Vitamin E 400 IU

Phụ nữ cho con bú:
Vitamin E vào sữa. Sữa người có lượng vitamin E cao gấp 5 lần sữa bò và có hiệu quả cao 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 19 mg. Chỉ cần bổ sung cho mẹ khi thực đơn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần cho nhu cầu hàng ngày.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Không ảnh hưởng đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác. Tuy nhiên, bệnh nhân cần dùng thông báo về khả năng gây đau đầu, chóng mặt khi điều trị bằng vitamin E.

Tương tác thuốc: 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. Sử dụng quá liều dầu khoáng có thể làm giảm hấp thu vitamin E. Cholestyramin, colestipol, orlistat có thể cản trở hấp thu vitamin E. Sử dụng cách nhau ít nhất 2 giờ.

Vitamin E có thể làm tăng hấp thu, sử dụng và dự trữ vitamin A. Vitamin E bảo vệ vitamin A khỏi bị thoái hóa do oxy hóa làm cho nồng độ vitamin A trong tế bào tăng lên; vitamin E cũng bảo vệ chống lại tác dụng của chúng của vitamin A. Tuy nhiên, các tác dụng này chỉ đơn giản là ngăn ngừa.

LIỀU KIỂM BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Vitamin E bảo vệ vitamin A khỏi bị thoái hóa do oxy hóa làm cho nồng độ vitamin A trong tế bào tăng lên; vitamin E cũng bảo vệ chống lại tác dụng của chúng của vitamin A. Tuy nhiên, các tác dụng này chỉ đơn giản là ngăn ngừa.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: Trễ sơ sinh nhẹ cân được bổ sung sắt có thể làm tăng thiếu máu tan máu do thiếu hụt vitamin E.

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁM BỐ Y TẾ

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:
Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetate) 400 IU
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Đầu nang tinh luyện, gelatin 150 bloom, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, kali sorbat, vanillin).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm.
MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang mềm, màu trắng, màu vàng nhạt, bên trong chứa dung dịch trong suốt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

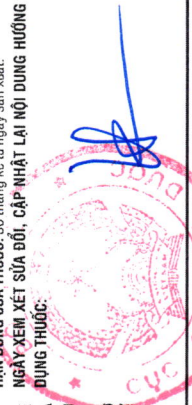
CHỈ ĐỊNH: Điều trị và dự phòng tình trạng thiếu vitamin E (chế độ ăn thiếu vitamin E, trẻ em bị xơ nang tuyến tụy hoặc kém hấp thu mỡ do rối loạn hấp thu chất béo hoặc thiếu betalipoprotein huyết, trẻ sơ sinh thiếu thính nhĩ các cân khi sinh).

Các dấu hiệu chính 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 trục thần kinh.
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Điều trị và dự phòng tình trạng thiếu vitamin E: Uống 1 viên x 1 lần/ngày, sau bữa ăn.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Qua mẫn với các thành phần của thuốc.
THẬN TRỌNG: Tỷ lệ viêm ruột hoại tử cần được chú ý khi điều trị vitamin E cho trẻ sơ sinh thiếu thính nhĩ các cân nặng dưới 1,5 kg.
Liều cao vitamin E được báo cáo là có khuynh hướng gây chảy máu ở bệnh nhân thiếu hụt vitamin K hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu.
Ảnh hưởng của vitamin E phần lớn chỉ được nghiên cứu trong vài tuần hoặc vài tháng, vì thế những ảnh hưởng mãn tính xuất phát từ khi dùng liều cao, kéo dài vẫn còn chưa rõ ràng. Tuy vậy, cần thận trọng khi điều trị vitamin E cho trẻ sơ sinh thiếu thính nhĩ các cân nặng dưới 1,5 kg.
Liều cao vitamin E trên 400 IU/ngày hoặc cao hơn ở những người bị bệnh mãn tính có liên quan đến sự tăng lên của tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân.

LIỀU KIỂM BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Vitamin E bảo vệ vitamin A khỏi bị thoái hóa do oxy hóa làm cho nồng độ vitamin A trong tế bào tăng lên; vitamin E cũng bảo vệ chống lại tác dụng của chúng của vitamin A. Tuy nhiên, các tác dụng này chỉ đơn giản là ngăn ngừa.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: Trễ sơ sinh nhẹ cân được bổ sung sắt có thể làm tăng thiếu máu tan máu do thiếu hụt vitamin E.

www.dhgpharma.com.vn
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn
Nguyễn Thị Thu Thủy



Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cội, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0292) 3891433 • Fax: (0292) 3895209

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cội, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0292) 3891433 • Fax: (0292) 3895209

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cội, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0292) 3891433 • Fax: (0292) 3895209