

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Amsurvit-C 1000	VD-17948-12

Đơn đề nghị số: 03/2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm SAVI

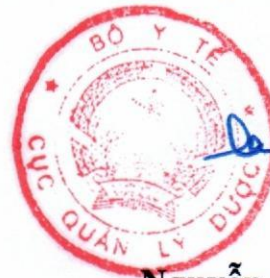
Địa chỉ: Lô Z01-02 03a KCN trong khu chế xuất Tân Thuận, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0411/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 06. tháng 12. năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin thuốc

Amsurvit-C 1000

Vitamin C (Acid Ascorbic) 1000 mg



VIÊN NÉN SÙI MÙI HƯƠNG CAM

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- › PHÒNG VÀ ĐIỀU TRỊ BỆNH DO THIẾU VITAMIN C.
- › PHỐI HỢP VỚI DEFERRIOXAMIN ĐỂ LÀM TĂNG THÊM ĐÀO THẢI SẮT TRONG ĐIỀU TRỊ BỆNH THALASSEMIA.
- › METHEMOGLOBIN HUYẾT VÔ CĂN KHI KHÔNG CÓ SẮN XANH METHYLEN.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:...../...../XNTT, ngày...../...../.....

Tài liệu này gồm có 04 trang. Thông tin sản phẩm xin xem tiếp trang 2,3,4.

Ngày in tài liệu: ngày ... tháng ... năm.....

Nhà sản xuất và phân phối:



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm)

Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, TP.Hồ Chí Minh

Điện thoại:(028) 3 7700 142 / 143 / 144 Fax: (028) 3 7700 145

Website: www.savipharm.vn

Email: svp@savipharm.vn

CHI NHÁNH HÀ NỘI:

133B, Ngõ 562, Đường Láng,
P.Láng Hạ, Q.Đống Đa, HN.
Điện thoại: (024) 627 66 717 / 718
Fax: (024) 627 66 719

CHI NHÁNH ĐÀ NẴNG:

269 Nguyễn Hữu Thọ,
P.Hoa Cường Bắc, Q.Hải Châu,
TP.Đà Nẵng.
Điện thoại: (0236) 367 3888
Fax: (0236) 379 6379

CHI NHÁNH 2:

K13-K14, TTMM DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
134/1 Tô Hiến Thành, P.15, Q.10,
Điện thoại: (028) 224 193 27 - 386 247 96
Fax: (028) 386 247 97

CHI NHÁNH CẦN THƠ:

20 Đường A4, KDC Hưng Phú 1,
P.Hưng Phú, Q.Cái Răng, TP.Cần Thơ.
Điện thoại: (0292) 383 6368
Fax: (0292) 383 1339

TRANG 01

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 năm 2017

PTGD Chất lượng - KHCN



DS. LÊ THANH BÌNH

THÀNH PHẦN:

- Acid ascorbic (vitamin C): 1000mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Lactose khan, acid citric khan, natri carbonat khan, natri hydrocarbonat, natri benzoat, povidon K30, polyethylen glycol 6000, bột mùi cam, aspartam, sucrose, sunset yellow dye)

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén sủi mùi hương cam.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Phòng và điều trị bệnh do thiếu vitamin C.

Phối hợp với desferrioxamin để làm tăng thêm đào thải sắt trong điều trị bệnh *thalassemia*.

Methemoglobin huyết vô căn khi không có *sản xanh methylen*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thường dùng đường uống. Nên dùng vào buổi sáng hoặc buổi trưa. Hoà tan 1 viên trong khoảng 150 ml nước uống.

Uống ngay khi thuốc đã tan hoàn toàn.

Liều lượng:

- **Bệnh thiếu vitamin C (scorbut):**

▪ **Người lớn:** Liều 250 - 500 mg/ngày chia thành nhiều liều nhỏ,

uống ít nhất trong 2 tuần.

▪ **Trẻ em:** 100 - 300 mg/ngày chia thành nhiều liều nhỏ, uống ít nhất trong 2 tuần.

- Phối hợp với *desferrioxamine* để tăng thêm đào thải sắt (do tăng tác dụng chelate hóa của *desferrioxamine*), liều vitamin C: 100 - 200 mg/ngày.

- Điều trị Methemoglobin huyết khi không có *sản xanh methylen*: 300 - 600 mg/ ngày chia thành nhiều liều nhỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt *glucose - 6 - phosphate dehydrogenase* (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán) người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalate niệu và loạn chuyển hóa oxalate (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh *thalassemia* (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- 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 oxalate 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 urate hoặc cystine hoặc sỏi oxalate hoặc thuốc trong đường tiết niệu.

- Người bệnh thiếu hụt glucose – 6 phosphate dehydrogenase dùng liều cao vitamin C tiêm tĩnh mạch hoặc uống có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- 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 Fluphenazine dẫn đến giảm nồng độ fluphenazine 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 1 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 oxi hóa – khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử Đồng (II) sulfate 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

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, dùng 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.

Thời kỳ cho con bú:

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 ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có tác động

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tăng oxalate niệu, nôn, buồn 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 1 g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra tiêu chảy. Vitamin C liều cao tiêm tĩnh mạch đã gây ra tử vong, do đó dùng thuốc tiêm tĩnh mạch là cách dùng không hợp lý và không an toàn.

Thường gặp, ADR > 1/100: Thận: Tăng oxalate niệu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Máu: Thiếu máu tán huyết. Tim mạch: Bùng đỏ, suy tim. Thần kinh trung ương: Ngất xỉu, chóng mặt, nhức

đầu, mệt mỏi. Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, tiêu chảy. Thần kinh - cơ và xương: Đau cạnh sườn.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ LÝ ADR:

Không nên dùng đột ngột sau khi sử dụng vitamin C liều cao trong thời gian dài để phòng ngừa bệnh scorbut hồi ứng do có sự cảm ứng quá trình chuyển hóa vitamin C; vì đó là một đáp ứng sinh lý và hậu quả của dùng liều cao vitamin C trước đó.

QUÁ LIỀU:

Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp x 10 viên

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SỐ ĐĂNG KÝ: VD-17948-12

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

