

MẪU NHÃN

Nhãn ví

Số li SX HD

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/14

Bidivit AD

Box of 100 softgels

Bidivit AD

Retinyl palmitate 5000 IU - Cholecalciferol 400 IU

Thành phần:
 Vitamin A 5000 IU
 Vitamin D₃ 400 IU
 Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm

Chỉ định:
 Phòng và điều trị các trường hợp thiếu Vitamin A, D. Bệnh còi xương chậm lớn, quáng gà, khô mắt, loãng xương ở người có tuổi.

Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng & Các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp

Bảo quản:
 Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/Reg No.

Số nhà 11
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIOPHAR 1
 406 Nguyễn Thị Ngọc Anh, TP. Quy Nhơn Bình Định, Việt Nam

Bidivit AD

Vitamin A 5000 IU - Vitamin D₃ 400 IU

Composition:
 Retinyl palmitate 5000 IU
 Cholecalciferol 400 IU
 Excipients q. s. to a softgel

Indications:
 Prevention and treatment of cases of lack of vitamin A, D. Rickets, slow growth, night blind, dry eyes, osteoporosis in the elderly.

Contra-Indication, Administration, Dosage & Other information:
 See the enclosed leaflet in box.

Storage:
 Below 30°C, protected from light

Keep out of reach of children
 Read carefully the leaflet before use

Số li SX/Lot No. _____
 Ngày SX/Mg Date _____
 HD/Exp Date _____

BIOPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
 406 Nguyễn Thị Ngọc Anh - Quy Nhơn City, Bình Định Prov., Viet Nam

KT. GIÁM ĐỐC *Thích*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIOPHAR 1

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
 TP. QUY NHƠN T. BÌNH ĐỊNH

Bành Thị Ngọc Quỳnh

20/10/14

MẪU NHÃN

Bidivit AD	GMP WHO	Bidivit AD
<p>Thành phần: Vitamin A5000 IU Vitamin D₃400 IU Tá dược vừa đủ1 viên nang mềm</p> <p>Chỉ định: Phòng và điều trị các trường hợp thiếu Vitamin A, D: Bệnh còi xương chậm lớn, quáng gà, khô mắt, loãng xương ở người có tuổi.</p> <p>Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng & Các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp</p> <p>Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p>	<p>Lọ 100 viên nang mềm</p> <h2 style="margin: 0;">Bidivit AD</h2> <p>Vitamin A 5000 IU - Vitamin D₃ 400 IU</p>	<p style="color: red; text-align: center;">Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>SDK/Reg.No: Số lô SX/Lot. No: Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date:</p> <p style="font-size: small; text-align: center;">Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1 498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam</p>

Handwritten mark

Bidivit AD	GMP WHO	Bidivit AD
<p>Thành phần: Vitamin A5000 IU Vitamin D₃400 IU Tá dược vừa đủ1 viên nang mềm</p> <p>Chỉ định: Phòng và điều trị các trường hợp thiếu Vitamin A, D: Bệnh còi xương chậm lớn, quáng gà, khô mắt, loãng xương ở người có tuổi.</p> <p>Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng & Các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp</p>	<p>Lọ 200 viên nang mềm</p> <h2 style="margin: 0;">Bidivit AD</h2> <p>Vitamin A 5000 IU - Vitamin D₃ 400 IU</p> <p style="margin-top: 10px;">Thuốc dùng cho bệnh viện</p>	<p>Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p style="color: red; text-align: center;">Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>SDK/Reg.No: Số lô SX/Lot. No: Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date:</p> <p style="font-size: small; text-align: center;">Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1 498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam</p>

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Bành Thị Ngọc Quỳnh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BIDIVIT AD

Viên nang mềm

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa

Vitamin A (Retinyl palmitat) 5000 IU

Vitamin D₃ (Cholecalciferol) 400 IU

Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm

(Tá dược: BHT, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Polysorb, Nipagil, Nipazol, Vanillin, Nước cất)

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Qui cách đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên. Lọ 100 viên. Lọ 200 viên.

Chỉ định:

Phòng và điều trị các trường hợp thiếu vitamin A, D: bệnh còi xương chậm lớn, quáng gà, khô mắt, loãng xương ở người có tuổi.

Cách dùng - liều dùng:

- Người lớn: Uống ngày 1 viên.
- Trẻ em: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị thừa vitamin A, tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.

Thận trọng:

- Cần thận trọng khi dùng cùng các thuốc khác cũng chứa vitamin A, vitamin D.
- Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D), suy chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch.
- Không dùng quá liều trừ khi có chỉ định của Bác sĩ.
- Trong các trường hợp chỉ định liều cao kéo dài phải thường xuyên theo dõi lượng calci trong máu, nước tiểu để tránh trường hợp dùng quá liều.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Không nên sử dụng vitamin D với liều lớn hơn liều bổ sung hàng ngày đã được khuyến cáo (400 IU) cho người mang thai. Vitamin D tiết vào sữa, do đó phụ nữ cho con bú cũng không nên sử dụng vitamin D quá liều khuyến cáo.
- Phụ nữ mang thai: nếu dùng vitamin A liều hơn 10.000IU/ ngày có thể gây quái thai. Vitamin A có trong sữa mẹ.
- Khi cho con bú, các bà mẹ cần dùng hàng ngày 4000 - 4330 IU vitamin A

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy:

Thuốc không ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy

Tương tác thuốc:

- Neomycin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu vitamin A.
- Các thuốc tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai.

- Vitamin A và isotretinoin dùng đồng thời có thể dẫn đến tình trạng như dùng quá liều vitamin A.
- Cholestiramin, colestipol hydroclorid có thể làm giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
- Dùng đồng thời vitamin D với các thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết.
- Dùng đồng thời vitamin D với phenytoin hoặc phenobarbital làm mất hoạt tính của vitamin D.
- Corticosteroid làm cản trở tác dụng của vitamin D.
- Vitamin D làm tăng độc tính của các glycosid trợ tim dẫn đến loạn nhịp.

Tác dụng không mong muốn:

Sử dụng với liều thông thường hầu như không có tác dụng phụ. Tuy nhiên nếu dùng liều cao kéo dài (thường gặp ở người lớn) hoặc khi tăng đáp ứng với liều bình thường vitamin D (thường gặp ở trẻ em) có thể dẫn đến các biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hoá calci.

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

Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

- Quá liều Vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D.
- Dùng vitamin A liều cao dẫn đến ngộ độc cấp: buồn ngủ, chóng mặt hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, tiêu chảy Nếu dùng liều cao kéo dài có thể ngộ độc mạn tính vitamin A với các triệu chứng: mệt mỏi, chán ăn, rối loạn tiêu hoá ...

Xử trí:

- Điều trị nhiễm độc vitamin D: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc lợi tiểu tăng thải calci. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci ra khỏi cơ thể.
- Điều trị nhiễm độc vitamin A: Phải ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1

498 Nguyễn Thái Học - Quy Nhơn - Bình Định - Việt Nam

Tel: 056.846040 - 056.3646398 * Fax: 056.846846

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Ngày 16 tháng 08 năm 2013 *Ph*

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1
KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Bà

Bà Thị Ngọc Quỳnh