TN - 3H390

541/162

*** Nhãn trên vỉ 10 viên:**

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

M.S.D.N: 1800156801 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ

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

8 935206 018998

Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO

Ngày sx (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

SĐK (Reg. No.):

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

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000
www.dhgpharma.com.vn

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

EDIVA E
Vitamin E 400 IU

Box of 3 blisters x 10 soft capsules

Vitamin E 400 IU

EDIVA E

DHG PHARMA

THÀNH PHẦN:	
Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat)	400 IU
Tá dược vừa đủ	1 viên

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.
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

COMPOSITION:	
Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetate)	400 IU
Excipients q.s.....	1 soft capsule

DOSAGE & ADMINISTRATION:
For treatment and prevention of vitamin E deficiency states: The recommended oral dose is 1 soft capsule daily, given after meals.
INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - OTHER INFORMATION: Please see the enclosed leaflet.

DHG PHARMA

EDIVA E
Vitamin E 400 IU

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

EDIVA E
Vitamin E 400 IU

MÃ SỐ DN: 1800156801 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Q. NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ

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

EDIVA E

Vitamin E 400 IU

DHG PHARMA

EDIVA E

Vitamin E 400 IU

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

THÀNH PHẦN:	
Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat)	400 IU
Tá dược vừa đủ	1 viên

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.
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000
www.dhgpharma.com.vn

Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO

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

M.S.D.N: 1800158801-C.T.C.P ★ Q. NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ ★ CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

DHG PHARMA

EDIVA E

Vitamin E 400 IU

Box of 10 blisters x 10 soft capsules

COMPOSITION:	
Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetate)	400 IU
Excipients q.s.....	1 soft capsule

DOSAGE & ADMINISTRATION:
For treatment and prevention of vitamin E deficiency states: The recommended oral dose is 1 soft capsule daily, given after meals.
INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - OTHER INFORMATION:
Please see the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE: STORE IN DRY PLACES,
NOT EXCEEDING 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

Ngày sx (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

SĐK (Reg. No.):

8 935206 019001

EDIVA E

Vitamin E 400 IU

Size 70%

EDIVA E

Vitamin E 400 IU

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:
Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat) ... 400 IU
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Dầu nành tinh luyện, gelatin 150 bloom, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, kali sorbat, vanilin).
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm.
DƯỢC LỰC HỌC:
MÃ ATC: A11HA03
Vitamin 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.
DƯỢC ĐỘNG HỌC: Hấp thu: Để vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tuyến tụy phải hoạt động bình thường. Lượng vitamin E hấp thu giảm khi dùng liều tăng lên. Ở người bệnh bị hội chứng hấp thu kém và trẻ đẻ non nhẹ cân, hấp thu vitamin E có thể giảm đi rất nhiều.
Phân bố: Thuốc vào máu qua vi thể dưỡng chấp trong bạch huyết rồi được vận chuyển tới gan, sau đó được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và dự trữ ở mô mỡ. Nồng độ vitamin E trong huyết tương dưới 5 microgam/ ml hoặc dưới 800 microgam vitamin E/ g lipid trong huyết tương trong vài tháng được xem như là phản ánh sự thiếu hụt vitamin E.
Thải trừ: Vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma - lacton, đào thải qua nước tiểu, hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Một số thải trừ qua nước tiểu.
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 teo đường dẫn mật hoặc thiếu betalipoprotein huyết, trẻ sơ sinh thiếu tháng nhẹ cân khi sinh).
Các dấu hiệu chính thiếu vitamin E, gồm các biểu hiện về bệnh cơ và thần kinh như: giảm phản xạ, 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: Quá 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 tháng có 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 suốt đời khi dùng liều cao, kéo dài vẫn còn chưa rõ ràng. Tuy vậy, cần thận trọng khi điều trị và cần lưu ý 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.
Vitamin E làm tăng nguy cơ huyết khối ở những bệnh nhân đang dùng estrogen. Cần lưu ý khi lựa chọn điều trị, đặc biệt là phụ nữ dùng thuốc ngừa thai chứa oestrogens.
Phụ nữ có thai: Trong thời kỳ mang thai, thừa hay thiếu vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Ở người mẹ, nếu chế độ ăn uống kém nên bổ sung cho đủ nhu cầu hàng ngày khi có thai.

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 được 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 thừa 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 chứng thừa vitamin A. Tuy nhiên, các tác dụng này còn đang tranh luận.
Vitamin E liều trên 10 IU/ kg có thể làm chậm đáp ứng của việc điều trị sắt ở trẻ em thiếu máu do thiếu sắt. Trẻ sơ sinh nhẹ cân được bổ sung sắt có thể làm tăng thiếu máu tan máu do thiếu hụt vitamin E.
Vitamin E có thể làm tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân dùng estrogen.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Vitamin E thường dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi dùng liều cao, kéo dài, tiêm tĩnh mạch, nhất là khi dùng cho trẻ đẻ non, nhẹ cân lúc mới sinh.
Thần 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, viêm tĩnh mạch huyết khối.
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Các rối loạn đường tiêu hóa thoáng qua được báo cáo với liều cao hơn 1g mỗi ngày.
Trong trường hợp quá liều, áp dụng biện pháp điều trị hỗ trợ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Size 90%

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0292) 3891433 • Fax: (0292) 3895209
Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ 0292.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc 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, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat) ... 400 IU
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Dầu nành tinh luyện, gelatin 150 bloom, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, kali sorbat, vanilin).
MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang mềm, thuôn dài, 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 GÌ: 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 teo đường dẫn mật hoặc thiếu betalipoprotein huyết, trẻ sơ sinh thiếu tháng nhẹ cân khi sinh).
Các dấu hiệu chính thiếu vitamin E, gồm các biểu hiện về bệnh cơ và thần kinh như: giảm phản xạ, 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.
Liều dùng và cách dùng: Uống 1 viên x 1 lần/ ngày, sau bữa ăn.
KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:
Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Vitamin E thường dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi dùng liều cao, kéo dài, tiêm tĩnh mạch, nhất là khi dùng cho trẻ đẻ non, nhẹ cân lúc mới sinh.
Thần 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, viêm tĩnh mạch huyết khối.
NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ 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 thừa 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 chứng thừa vitamin A. Tuy nhiên, các tác dụng này còn đang tranh luận.
Vitamin E liều trên 10 IU/ kg có thể làm chậm đáp ứng của việc điều trị sắt ở trẻ em thiếu máu do thiếu sắt. Trẻ 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

Vitamin E có thể làm tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân dùng estrogen.
CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:
Uống liều tiếp theo như hướng dẫn. Không sử dụng thêm thuốc để bù lại liều đã quên để tránh quá liều.
CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:
Các rối loạn đường tiêu hóa thoáng qua được báo cáo với liều cao hơn 1g mỗi ngày.
CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:
Trong trường hợp quá liều, áp dụng biện pháp điều trị hỗ trợ.
NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:
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.
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 suốt đời khi dùng liều cao, kéo dài vẫn còn chưa rõ ràng. Tuy vậy, cần thận trọng khi điều trị và cần lưu ý 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.
Vitamin E làm tăng nguy cơ huyết khối ở những bệnh nhân đang dùng estrogen. Cần lưu ý khi lựa chọn điều trị, đặc biệt là phụ nữ dùng thuốc ngừa thai chứa oestrogens.
Phụ nữ có thai: Trong thời kỳ mang thai, thừa hay thiếu vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Ở người mẹ, nếu chế độ ăn uống kém nên bổ sung cho đủ nhu cầu hàng ngày khi có thai.

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 được thông báo về khả năng gây đau đầu,chóng mặt khi điều trị bằng vitamin E.
KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0292) 3891433 • Fax: (0292) 3895209
Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ 0292.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

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