

128/197

MẪU NHÃN VỊ, HỘP ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn Vĩ 10 viên

Ghi Chú: Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc

2. Mẫu nhãn Hộp 10 vỉ



Tp. HCM, ngày 23/07/2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Box of 10 blisters x 10 soft capsules

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/14

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm



CÔNG THỨC:
Vitamin A (Retinol palmitat) 5000 IU
Vitamin D3 (Cholecalciferol) oil 400 IU
Tà được vừa đủ 1 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được dùng trong các trường hợp sau:
- Bổ sung vitamin A - D cho trẻ có xương, tuổi đang phát triển, phụ nữ mang thai và cho con bú, bệnh quáng gà, giảm thị lực do thiếu vitamin A.
- Bệnh nhuyễn xương.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THAY THUỐC

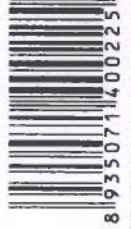
Manufacturing solutions
GMP - WHO
ISO 9001:2008
ISO 14001:2004

S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tap Industrial Park
Binh Tan Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam.

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM

www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tap
Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
Hạn SD (Exp):



DS. NGUYỄN THẾ KỶ



CÔNG THỨC:
Vitamin A (Retinol palmitate) 5000 IU
Vitamin D3 (Cholecalciferol) oil 400 IU
Excipients q.s 1 soft capsule.

INDICATIONS: The drug is used in the following cases:
- Vitamin A - D for rickets, developing age, pregnant women and nursing mothers, night blindness, loss of vision due to a lack of vitamin A.
- Osteomalacia.

CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, INTERACTIONS AND OTHERS INFORMATION: Please see the package insert for details.
STORAGE: Store in cool dry place, avoid sunlight, at room temperature below 30°C.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's REG. NO:

DO NOT OVERDOSE
KEEP OUT REACH OF CHILDREN,
CAREFULLY READING INSTRUCTION BEFORE USING

IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT PHYSICIAN.

MẪU NHÃN CHAI ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn Chai 100 viên

Chai 100 viên nang mềm

Enpovid
A,D
Vitamin A, D3

CÔNG THỨC:
Vitamin A (Retinol palmitat) 5000 IU
Vitamin D3 (Cholecalciferol) oil 400 IU
Tá được vừa đủ 1 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được dùng trong các trường hợp sau:
- Bổ sung vitamin A - D cho trẻ còi xương, tuổi đang phát triển, phụ nữ mang thai và cho con bú, bệnh quáng gà, giảm thị lực do thiếu vitamin A.
- Bệnh nhuyễn xương.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC

Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn SD (Exp.):

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo
Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Hồ sơ nội địa thị trường
GMP - WHO
ISO 9001: 2008
ISO 14001: 2004

8 19 3 5 0 7 1 1 4 0 0 2 2 5

2. Mẫu nhãn Chai 500 viên

Chai 500 viên nang mềm
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Enpovid
A,D
Vitamin A, D3

CÔNG THỨC:
Vitamin A (Retinol palmitat) 5000 IU
Vitamin D3 (Cholecalciferol) oil 400 IU
Tá được vừa đủ 1 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được dùng trong các trường hợp sau:
- Bổ sung vitamin A - D cho trẻ còi xương, tuổi đang phát triển, phụ nữ mang thai và cho con bú, bệnh quáng gà, giảm thị lực do thiếu vitamin A.
- Bệnh nhuyễn xương.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC

Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn SD (Exp.):

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo
Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Hồ sơ nội địa thị trường
GMP - WHO
ISO 9001: 2008
ISO 14001: 2004

8 19 3 5 0 7 1 1 4 0 0 2 2 5

Tp. HCM, ngày 03/07/2014
TỔNG GIÁM ĐỐC

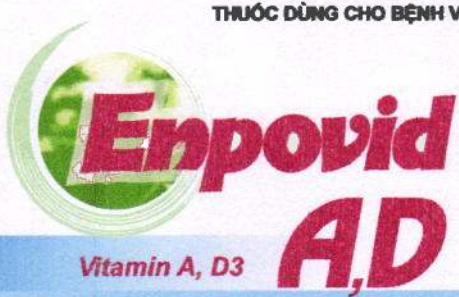
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
Q. BÌNH TÂN, TP. HỒ CHÍ MINH

ĐS: NGUYỄN THẾ KỶ

MẪU NHÃN CHAI ĐĂNG KÝ

3. Mẫu nhãn Chai 1000 viên

Chai 1000 viên nang mềm
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN




Vitamin A, D3

SPM

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo
Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Nhà sản xuất đạt 90% chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004



Vitamin A, D3

CÔNG THỨC:

Vitamin A (Retinol palmitat)	5000 IU
Vitamin D3 (Cholecalciferol) oil	400 IU

Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm.

Chỉ định: Thuốc được dùng trong các trường hợp sau:
- Bổ sung vitamin A - D cho trẻ còi xương, tuổi đang phát triển, phụ nữ mang thai và cho con bú, bệnh quáng gà, giảm thị lực do thiếu vitamin A.
- Bệnh nhuyễn xương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS **SBK:**

**KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRÉ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
MẪU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn SD (Exp.):

8 119 350 71 400225

Tp. HCM, ngày 03/07/2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang mềm ENPOVID A,D

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang mềm:

Vitamin A (Retinol palmitat)..... 5000 IU

Vitamin D₃ (Cholecalciferol) oil..... 400 IU

Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm (Propyl paraben, Methyl paraben, Ethyl vanillin, Glycerine BP, Sorbitol liquid 70%, Gelatin, Dầu đậu nành, Nước tinh khiết)

DƯỢC LỰC HỌC

- **Vitamin A (Retinol palmitat):** Là thành phần cấu tạo của rhodopsin và glycoprotein có vai trò quan trọng trong hoạt động của thị giác. Điều hòa hoạt động tuyến giáp, tuyến sinh dục, đồng thời tăng cường sức đề kháng, chống nhiễm khuẩn của cơ thể. Vitamin A tham gia vào quá trình tăng trưởng, phát triển và duy trì của biểu mô, cũng như chất đồ tía ở võng mạc.
- **Vitamin D₃ (Cholecalciferol):** Có hoạt tính phòng ngừa hoặc điều trị còi xương bằng cách giúp cơ thể duy trì lượng phosphocalci có sẵn trong cơ thể để hóa xương, cùng với hormon tuyến cận giáp và calcitonin, vitamin D duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng cách tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non, và tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu. Các dạng hoạt động của ergocalciferol và colecalciferol có thể có tác dụng phản hồi âm tính đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH). lv

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Vitamin A (Retinol palmitat):** Sau khi uống, vitamin A được enzym của tụy thủy phân thành retinol, các este của vitamin A được hấp thu ở ống tiêu hóa. Sự hấp thu vitamin A giảm khi cơ thể kém hấp thu mỡ, ăn thiếu protein, rối loạn chức năng gan hay chức năng tụy. Vitamin A được dự trữ ở gan và từ đây được giải phóng vào máu dưới dạng gắn với một globulin đặc hiệu. Phần retinol tự do bị liên hợp glucuronic và bị oxy hóa thành retinal và acid retinoic rồi được đào thải qua nước tiểu và phân cùng với những chất chuyển hóa khác. Vitamin A có thể hấp thu vào sữa mẹ.
- **Vitamin D₃ (Cholecalciferol):** Được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Cả vitamin D₂ và D₃ đều được hấp thu từ ruột non, Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Chu kỳ bán hủy của vitamin D là 19 – 25 giờ. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài xuất chủ yếu qua mật và phân,

chỉ một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu. Một vài loại vitamin D có thể được tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được dùng trong các trường hợp sau:

- Phòng và điều trị bệnh do thiếu vitamin A như bệnh khô mắt, quáng gà, người bệnh xơ gan nguyên phát do mật hay gan ứ mật mạn tính. Bổ sung vitamin A - D cho trẻ còi xương tuổi đang phát triển, phụ nữ mang thai và cho con bú, bệnh quáng gà.
- Phòng và điều trị loãng xương, kể cả loãng xương do corticosteroid,

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D, vô hóa di căn, suy chức năng gan thận
- Người bệnh thừa vitamin A, mẫn cảm với vitamin A hoặc thành phần khác trong chế phẩm), rối loạn hấp thu lipid.

Không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: Dùng uống

- *Phòng ngừa thiếu vitamin A :*
 - + Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên. Cách ngày uống 1 lần. *✓*
 - + Trẻ em dưới 6- 10 tuổi: Mỗi lần uống 1 viên. Cách 2 ngày uống một lần.
- *Điều trị thiếu vitamin A:*
 - + Điều trị bệnh khô mắt thì ngay sau khi chẩn đoán phải cho uống ngay lập tức 200.000 đơn vị vitamin A. uống nhắc lại liều 200.000 đv vào ngày tiếp theo và sau hai tuần; người lớn có dấu hiệu nghiêm trọng của bệnh khô mắt cần điều trị giống như trên (trừ phụ nữ ở tuổi sinh đẻ xem ghi chú ở trên). Khi các triệu chứng có biểu hiện nhẹ (như bệnh quáng gà) dùng liều 1-2 viên mỗi ngày trong ít nhất 4 tuần hoặc lên tới 5 viên vào hàng tuần.
 - + Đối với bệnh xơ gan nguyên phát do mật hay bệnh gan mạn tính có ứ mật: Thường cho người bệnh uống thêm vitamin A vì những người này thường bị thiếu hụt vitamin A.
- *Bổ sung cho khẩu phần ăn và phòng còi xương:*
 - + Người lớn, người mang thai hoặc cho con bú: Uống 1 viên /ngày.
 - + Trẻ em từ 6 tuổi: Uống 1 viên /ngày.

Cách dùng: Liều lượng dùng tùy thuộc bệnh và mức độ nặng nhẹ của hạ calci - huyết. Khi điều trị bằng vitamin D cần bổ sung đủ lượng calci từ thức ăn hoặc điều trị bổ sung. Cần giảm liều khi triệu chứng bệnh đã thuyên giảm và chỉ số sinh hoá bình thường hoặc khỏi bệnh ở xương.

THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng khi dùng cùng các thuốc khác cũng chứa vitamin A, vitamin D.
- Phụ nữ mang thai : nếu dùng liều hơn 8.000IU/ngày có thể gây quái thai.
- 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.
- 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.
 - Cholestyramin, 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.

Phụ nữ có thai và nuôi con bú:

- Không dùng quá 8000 IU vitamin A mỗi ngày. Không dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ, liều cao có thể gây quái thai. ✓

Tác dụng lên khả năng lái xe và điều khiển máy móc:

- Không có thành phần nào của thuốc ảnh hưởng đến việc vận hành máy móc tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

ĐỐI VỚI Vitamin A:

Không có tác dụng phụ nguy hiểm xảy ra khi dùng những liều đã khuyến cáo. Tác dụng phụ có hại có thể xảy ra khi dùng vitamin A liều cao dài ngày hoặc uống một liều rất cao

Ngộ độc mạn tính: Dùng vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A.

- Các triệu chứng đặc trưng là: Mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan - lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô giòn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp.
- Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương dài.
- Khi ngừng dùng vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các đầu xương dài đã cốt hóa quá sớm.

Ngộ độc cấp: Uống vitamin A liều rất cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, ìa chảy.... Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống từ 6 đến 24 giờ.

ĐÒI VỚI Vitamin D:

Dùng vitamin D với liều không vượt quá nhu cầu sinh lý thường không gây độc, tuy nhiên khi điều trị liều cao hoặc kéo dài, có thể xảy ra triệu chứng quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci rất nguy hiểm (xem Quá liều và xử trí).

Thuốc làm tăng calci huyết, biểu hiện như:

- Thần kinh: Yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu chóng mặt,...
- Tiêu hóa: Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy,...
- Thỉnh thoảng thấy: ù tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, và dễ bị kích thích.

Phải ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Neomycin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu vitamin A.
- Các thuốc uống 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 thì có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều.
- Không nên điều trị đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột.
- Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết.
- Không nên dùng đồng thời vitamin D với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25 - hydroxyergocalciferol và 25 - hydroxy - colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.
- Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D.
- Không nên dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

QUÁ LIỀU:

- Khi dùng quá liều vitamin A - D: Người bệnh biểu hiện mệt mỏi, chán ăn, buồn nôn, viêm da tróc vảy, đau xương, làm cho móng chân tay, tóc giòn dễ gãy, tăng áp lực sọ não, tăng calci máu.
- Các biện pháp điều trị quá liều do uống nhầm bao gồm: Rửa dạ dày lập tức hoặc gây nôn để tránh hấp thu thuốc vào máu. Tiến hành kiểm tra nhiều lần calci huyết. Nếu calci huyết vẫn còn cao, có thể dùng phosphat và corticoid, và dùng các biện pháp tăng bài tiết niệu thích hợp.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên hoặc chai 100 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

h

**KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU
 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 THẦY THUỐC**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Tp. HCM, ngày 04 tháng 07 năm 2014

Tổng giám đốc



Ds. Nguyễn Thế Kỳ