

184/84

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Rx Prescription Drug

Incepavit 400 Capsule

Vitamin E capsule

Each capsule contains:
Vitamin E Acetate
(as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg.

Manufactured by:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.,
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar
Dhaka, Bangladesh

Box of 3 x 10
Capsules

Incepavit 400 Capsule
Vitamin E capsule

Box of 3 x 10
Capsules

Indications/Contra-Indications/Dosage/
Administration/Precautions/Side Effects:
See the insert leaflet for use instruction
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
Storage: Store below 30°C, protect from light,
in a cool, dry place
Specification: USP 32

Visa No :
Mfg. Lic. No :
Batch No :
Mfg Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Rx Thuốc bán theo đơn

Incepavit 400 Capsule

Vitamin E capsule

Mỗi viên nang chứa:
Vitamin E Acetate
(as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg

Sản xuất bởi:
Incepta Pharmaceuticals Ltd.,
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar
Dhaka, Bangladesh.

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Incepavit 400 Capsule
Vitamin E capsule



Hộp 3 vỉ x 10 viên

Rx Thuốc bán theo đơn **INCEPAVIT 400 CAPSULE** Số đăng ký:
Mỗi viên nang chứa: Vitamin E Acetate (dạng DL-Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Đã xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Sản xuất bởi: **Incepta Pharmaceuticals Ltd.**, Bangladesh.
Nhập khẩu bởi:



Incepavit 400 Capsule Vitamin E Acetate (as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg Incepta Bangladesh	Incepavit 400 Capsule Vitamin E Acetate (as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg Incepta Bangladesh	Incepavit 400 Capsule Vitamin E Acetate (as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg Incepta Bangladesh
Incepavit 400 Capsule Vitamin E Acetate (as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg Incepta Bangladesh	Incepavit 400 Capsule Vitamin E Acetate (as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg Incepta Bangladesh	Incepavit 400 Capsule Vitamin E Acetate (as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg Incepta Bangladesh
Incepavit 400 Capsule Vitamin E Acetate (as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg Incepta Bangladesh	Incepavit 400 Capsule Vitamin E Acetate (as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg Incepta Bangladesh	Incepavit 400 Capsule Vitamin E Acetate (as DL - Alpha Tocopheryl Acetate) BP 400 mg Incepta Bangladesh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.*

INCEPAVIT 400 CAPSULE

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng gồm:

DI-Alpha-tocopheryl acetat: 400 mg.

Tá dược: Gelatin, Polyorbat 80, Orange lake.

Handwritten signature

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang cứng chứa dung dịch dầu màu vàng nhạt.

DƯỢC LỰC HỌC/ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học :

Vitamin E là thuật ngữ chỉ một số các hợp chất thiên nhiên và tổng hợp, chất quan trọng nhất là các tocopherol, trong đó alphetocopherol có hoạt tính nhất và được phân bố rộng rãi trong tự nhiên; các chất khác của nhóm tocopherol gồm beta, gamma và delta tocopherol, nhưng những chất này không dùng trong điều trị, mặc dù chúng có trong thực phẩm. Nhóm hợp chất khác có hoạt tính vitamin E là các tocotrienol. Ngoài việc làm mất các triệu chứng thiếu vitamin E, vitamin E còn được sử dụng làm chất chống oxy hóa mà về mặt lý thuyết có thể do một trong các cơ chế tác dụng sau:

Ngăn cản oxy hóa các thành phần thiết yếu trong tế bào; ngăn cản tạo thành các sản phẩm oxy hóa độc hại, ví dụ các sản phẩm peroxy hóa do chuyển hóa các acid béo chưa bão hòa; phản ứng với các gốc tự do (nguyên nhân gây tổn hại màng tế bào do oxy hóa), mà không tạo ra các gốc tự do khác trong quá trình đó.

Có mối tương quan giữa vitamin A và vitamin E: Tăng hấp thu vitamin A qua ruột khi có vitamin E; 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 thừa vitamin A.

Dược động học:

Sự hấp thu của vitamin E từ đường tiêu hóa phụ thuộc vào sự hiện diện của mật và chức năng tụy tạng bình thường. Lượng vitamin E được hấp thu biến thiên rất rộng, khoảng 20% - 80% và dường như bị giảm khi tăng liều dùng. Vitamin E vào máu thông qua các vi thể nhũ trấp trong bạch cầu gắn kết với beta lipoprotein. Vitamin E được phân bố rộng rãi đến tất cả các mô, và dự trữ trong mô mỡ. Một ít vitamin E được chuyển hóa ở gan thành các dạng glucuronid của acid tocopheronic và γ -lacton. Một ít được bài tiết ra nước tiểu, nhưng hầu hết liều dùng được bài tiết chậm qua mật. Vitamin E xuất hiện trong sữa mẹ, nhưng ít qua được nhau thai.



CHỈ ĐỊNH

Dùng dự phòng và điều trị thiếu vitamin E.
Vitamin E cũng được dùng làm thuốc chống oxy hóa.

LIỀU ĐỀ NGHỊ

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Dự phòng và điều trị thiếu vitamin E hoặc chống oxy hóa: Liều đề nghị là 1 viên nang/ngày cùng hoặc sau bữa ăn hoặc theo kê toa của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có.

Ashe

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Theo dõi thường xuyên các thông số đông máu ở các bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Mang thai: Vitamin E có thể sử dụng khi mang thai ở liều bình thường nhưng sự an toàn khi điều trị với liều cao thì chưa được biết.

Cho con bú: Vitamin E đi qua sữa mẹ, tuy nhiên chưa có tài liệu về những bất ổn khi dùng với liều thông thường.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Không có báo cáo.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Vitamin E có thể can thiệp vào tác động của sắt trong điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt. Vì thế, nên dùng các chế phẩm có chứa sắt 8-12 giờ trước hoặc sau khi uống vitamin E.

Tác dụng đối kháng của vitamin E đối với vitamin K được cho là xảy ra ở mức độ tạo prothrombin.

Liều rất cao vitamin E có thể tăng cường tác động của thuốc chống đông máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ sau khi uống vitamin E rất hiếm. Liều dùng tương đối lớn vài trăm mg/ngày cũng không thấy xuất hiện tác dụng không mong muốn. Sau khi dùng liều đặc biệt cao vitamin E, có báo cáo về tình trạng tiêu chảy, đau thắt bụng, viêm loét miệng, ngủ lịm, yếu cơ và viêm tĩnh mạch huyết khối; các tình trạng này mất đi nhanh chóng sau khi ngưng sử dụng vitamin E.

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

Handwritten notes and stamps on the right margin, including a red stamp at the bottom.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Dùng quá liều kéo dài có thể gây tiêu chảy và cao huyết áp. Các triệu chứng giảm bớt khi ngưng dùng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI SẴN CÓ

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP 32

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT/ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Incepta Pharmaceuticals Ltd.

Dewan Indris Road, Zirobo, Savar, Dhaka, Bangladesh.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

