

257/152

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18 / 12 / 2015

MẪU NHÃN



12

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên mép vỉ

MẪU NHÃN

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim
THÀNH PHẦN: Acid Ascorbic500 mg
 Tá dược vd.....1 viên
CHỈ ĐỊNH: Điều trị bệnh do thiếu vitamin C
LIỀU DÙNG: Người lớn 1 - 2 viên/ngày
 Trẻ em: 1/2 viên /ngày.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ:
 Xem trong đơn hướng dẫn sử dụng
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
 nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK:.....
 Số lô SX :
 NSX:
 HD:

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Vitamin C _{TW3}

Acid Ascorbic 500 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
 16 Lê Đại Hành - Hải Phòng
 Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng



COMPOSITIONS: Acid Ascorbic500 mg
 Excipients enough.....1 tablet
INDICATION: To treat the lack of vitamin C disease.
DOSAGES: Adult: 1-2 tablets a day.
 Children: ½ tablet a day.
STORAGE: In cool and dry places, protect from sunlight
 at temperatures not exceeding 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Rx Prescription Drug

GMP-WHO

Vitamin C _{TW3}

Acid Ascorbic 500 mg

Box of 10 blisters x 10 tablets



CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N°3
 16 Lê Đại Hành - Hải Phòng
 Factory: N°28 - 351 Street - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng



020
 CÔ
 CÔ
 ĐƯỢC
 RUNC
 (FOR
 BANG

1572
NG T
PHÂN
C PH
UON
PHARM
T.P.V

Handwritten signature

MẪU NHÃN

Rx Prescription Drug

GMP-WHO

Vitamin C Tw3

Acid Ascorbic 500 mg

Box of 50 Blisters x 10 Tablets



CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N°3
16 Lê Duẩn - Hải Phòng
Factory: N°28 - 351 Street - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng



THÀNH PHẦN:
Acid Ascorbic 500 mg
Tá được vỏ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị bệnh do thiếu vitamin C

LIỀU DÙNG:
Người lớn: 1 - 2 viên/ngày
Trẻ em: 1/2 viên/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: TÁC DỤNG PHẢI
Xem trong đơn hướng dẫn sử dụng

ĐẶNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

ĐẠI QUẢN: Nơi sản xuất, trình bày sáng,
nhiệt độ không quá 30°C

Box of 50 Blisters x 10 Tablets

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Vitamin C Tw3

Acid Ascorbic 500 mg

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Vitamin C Tw3

Acid Ascorbic 500 mg

Hộp 50 vỉ x 10 viên



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
16 Lê Duẩn - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28-Dương 351 - Nam Sơn-An Dương-Hải Phòng



COMPOSITION:
Acid Ascorbic 500 mg
Disintegrant 1 tablet
To treat the lack of vitamin C disease.

DOSEAGE: Adult: 1-2 tablets a day.
Children: 1/2 tablet a day.

STORAGE: In cool and dry places,
protect from sunlight at temperatures
not exceeding 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

SPEC.
S&L IN SX:
MSD
H.C.

Đơn hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx Thuốc kê đơn

VITAMIN C TW3

GMP-WHO

Acid ascorbic 500 mg

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 50 vỉ x 10 viên.

Thành phần:

Acid Ascorbic.....500 mg

Tá dược..... vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, acid stearic, magnesi stearat, Povidon K30, Hydroxypropyl methylcellulose, propylen glycol, titan dioxyd, sunset yellow, nước tinh khiết)

Đặc tính dược học:

Vitamin C tham gia trong chuyển hoá phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, sắt, và một số hệ thống enzym chuyển hoá thuốc, trong sử dụng carbohydrat, trong tổng hợp lipid và protein, trong chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, trong giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào. Thiếu hụt Vitamin C dẫn đến bệnh scorbut với biểu hiện là không lành vết thương, khiếm khuyết về cấu tạo răng, vỡ mao mạch gây nhiều đốm xuất huyết, đám bầm máu, chảy máu dưới da và niêm mạc (chủ yếu là chảy máu lợi). Dùng Vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng thiếu hụt Vitamin C.

Đặc tính dược động học:

Vitamin C được hấp thụ dễ dàng sau khi uống. Ở người bình thường, chỉ có 50% của một liều uống 1,5 g vitamin C được hấp thu. Hấp thu vitamin C ở dạ dày - ruột có thể giảm ở người ỉa chảy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột. Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Vitamin C oxy- hoá thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hoá thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid -2-sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu.

Chỉ định: Điều trị bệnh do thiếu vitamin C.

Liều dùng: Người lớn: 1 - 2 viên/ngày

Trẻ em : 1/2 viên/ ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

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

Tương tác với các thuốc khác:

- Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200 mg vitamin C và 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 với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.

- Dùng đồng thời với fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương. Sự acid hoá nước tiểu sau khi dùng vitamin C làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.

- Vitamin C liều cao có thể phá huỷ vitamin B₁₂; Cần tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.

- Vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hoá - khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử đồng (II) sulfat và giảm giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxydase. Với các xét nghiệm khác, cần tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của vitamin C.

Tác dụng không mong muốn:

- Tăng oxalat niệu, buồn nôn, 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 một liều 1 g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra ỉa chảy.
- Thường gặp: ADR > 1/100
Thận: Tăng oxalat niệu.
- Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100
Máu: Thiếu máu, tan máu.
Tim mạch: Bùng đỏ, suy tim.
Thần kinh trung ương: Xú, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, ỉa chảy.
Thần kinh - cơ và xương: Đau cạnh sườn.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Người có thai và cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường thì chưa thấy vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh. Uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai dẫn đến bệnh Scorbut ở trẻ sơ sinh. Không dùng quá 1 g cho phụ nữ có thai.

Sử dụng cho người lái xe, vận hành máy móc: Cần thận trọng, vì có thể gây chóng mặt, nhức đầu.

Quá liều và xử trí: Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy.

Xử trí: Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: TCCS/ 56 - 14 - 031 - Z3

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

16 Lê Đại Hành - Hải Phòng

Nhà máy SX: Số 28, đường 351, Nam Sơn, An Dương, Hải Phòng

Điện thoại: (031) 3747507 /Fax: 3823125



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy