

512/166

VD-33745-19

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SCBS L1

I. NHÃN TÚI:

Cơ sở sản xuất: CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam

GMP-WHO

 **Vita C** GLUCOSE

24 VIÊN NGẬM

THÀNH PHẦN: Acid ascorbic (vitamin C).....50mg Glucose monohydrat.....150mg Tá dược vừa đủ.....1 viên	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
---	---

 **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

SKK:

89345741060066

niệt độ không quá 30°C.
Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



CÁCH DÙNG:
Ngậm cho tan từ từ trong miệng.
- Người lớn: 5 - 10 viên/ngày.
- Trẻ em: 2 - 6 viên/ngày.

Số lô SX/Batch No :
Ngày SX/Ng Date
HĐ/exp. Date

Vita C GLUCOSE

24 Lozenges

Manufacturer: Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co.
297/5 Lý Thường Kiệt St., W.15, Dist.11, HCMC, Vietnam

GMP-WHO



VITA C GLUCOSE

Viên ngậm

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc: mỗi viên ngậm chứa:

Thành phần hoạt chất:

- Acid ascorbic (vitamin C) 50 mg
- Glucose monohydrat..... 150 mg

Thành phần tá dược: đường trắng, màu sunset yellow dye, màu tartrazin dye, màu erythrosin, tinh dầu cam, vanillin, magnesi stearat, povidon K29/32, crospovidon.

Dạng bào chế: Viên ngậm.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình vuông màu hồng nhạt, hai mặt có khắc , vị ngọt hơi chua, thơm mùi cam.

Chỉ định:

- Bổ sung vitamin C cho cơ thể.
- Phòng ngừa các triệu chứng bệnh do thiếu vitamin C như Scorbut, chảy máu chân răng.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

- Ngậm cho tan từ từ trong miệng.

Liều dùng:

- Người lớn: 5 – 10 viên/ngày.
- Trẻ em: 2 – 6 viên/ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Không dùng vitamin C liều cao cho các trường hợp người bệnh bị thiếu hụt glucose – 6 – phosphat dehydrogenase, tăng oxalat niệu.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Uống vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng lờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C.
- Uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai đã dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
- Tăng oxalat niệu và sự hình thành sỏi calci oxalat trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C, nên tránh dùng vitamin C liều cao cho người bệnh bị sỏi calci oxalat ở thận, nếu cần thiết phải dùng nên theo dõi chặt chẽ oxalat niệu.
- Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, đôi khi dẫn đến kết tủa urat hoặc cystin, hoặc sỏi oxalat, hoặc thuốc trong đường tiết niệu.
- Người bệnh thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase uống liều cao vitamin C có thể bị chứng tan máu.
- Dùng liều cao vitamin C có thể gây huyết khối tĩnh mạch sâu.
- Uống quá mức và kéo dài các chế phẩm chứa vitamin C có thể gây nên sự ăn mòn men răng.
- Dùng vitamin C có thể làm sai lệch các kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu (đương tính giả khi dùng thuốc thử sulfat đồng hoặc âm tính giả khi dùng phương pháp glucose oxydase).
- Uống vitamin C liều cao trong thời gian dài có thể gây bệnh cơ tim nguy hiểm ở người có lượng sắt dự trữ cao hoặc người bị nhiễm sắc tố sắt mô.
- Dùng thận trọng ở người bệnh tiểu đường, người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

Thận trọng đối với tá dược:

- Chế phẩm có chứa các tá dược màu tartrazin dye, màu sunset yellow dye có thể gây phản ứng dị ứng.
- Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu men sucrase – isomaltase không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai:

- Acid ascorbic đi qua được nhau thai, uống vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người. Tuy nhiên, uống vitamin C liều cao, kéo dài có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú:

- Acid ascorbic phân bố trong sữa mẹ. Sữa của người mẹ có chế độ ăn bình thường chứa 40 - 70 microgam vitamin C/ml, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra với trẻ sơ sinh.
- Phụ nữ có thai và cho con bú cần thận trọng khi uống vitamin C liều cao, kéo dài.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe, vận hành máy, người làm việc trên cao và các trường hợp khác vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200 mg vitamin C với 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 đầy đủ mà không phải dùng đồng thời vitamin C.
- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu. Salicylat ức chế bạch cầu và tiểu cầu hấp thu vitamin C. Do đó, nồng độ vitamin C ở bạch cầu và ở huyết tương bị giảm, chỉ cao hơn chút ít so với nồng độ của người bị thiếu hụt vitamin C ở mô. Tuy vậy, cho đến nay chưa có bằng chứng cho thấy liệu pháp salicylat thúc đẩy tình trạng thiếu vitamin C. Tuy bổ sung vitamin C cho người đang dùng salicylat, nồng độ vitamin C trong huyết tương tăng, nhưng nồng độ vitamin C trong bạch cầu không tăng và dự trữ vitamin C ở các mô cơ thể không tăng. Do đó, bổ sung vitamin C cho người đang dùng salicylat là không đảm bảo. Tuy vậy người bệnh dùng liều cao salicylat mà không có bất cứ triệu chứng nào của thiếu vitamin C thì cũng cần phải đánh giá tình trạng thiếu hụt.
- Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến làm giảm nồng độ fluphenazin trong huyết tương.
- Sự acid hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂, cần khuyên người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.
- Vitamin C có thể làm giảm hấp thu selen (uống cách nhau ít nhất 4 giờ).
- Vitamin C có thể làm tăng tác dụng của nhôm hydroxyd và làm giảm tác dụng của amphetamin.
- Vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng nhiều đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa - 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.
- Đã có một vài báo cáo vitamin C làm giảm tác dụng chống đông máu của wafarin, nhưng không chắc chắn.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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. Uống liều 1 g hàng ngày hoặc lớn hơn có thể xảy ra tiêu chảy.

Thường gặp, ADR > 1/100:

- Thận: tăng oxalat niệu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

- Máu: thiếu máu tan máu.
- Tim mạch: bừng đỏ, suy tim.
- Thần kinh trung ương: xù, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
- Dạ dày - ruột: buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy bụng, tiêu chảy.
- Thần kinh - cơ và xương: đau cạnh sườn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Không nên cho người bệnh ngừng đột ngột sau khi uống vitamin C liều cao trong thời gian dài để phòng ngừa bệnh scorbut hồi ứng do có sự cảm ứng quá trình chuyển hóa vitamin C, vì đó là một đáp ứng sinh lý và là hậu quả của dùng liều cao vitamin C trước đó.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Những triệu chứng của quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày, tiêu chảy.

Cách xử trí:

- Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: vitamin.

Mã ATC: không có.

Acid ascorbic (vitamin C) là vitamin tan trong nước, có khả năng khử trong nhiều phản ứng sinh học oxy hóa - khử. Có một số chức năng sinh học của acid ascorbic đã được xác định rõ ràng, gồm có sinh tổng hợp collagen, carnitin, catecholamin, tyrosin, corticosteroid và aldosteron. Vitamin C cũng đã tham gia như một chất khử trong hệ thống enzym chuyển hóa thuốc cùng với cytochrom P₄₅₀. Hoạt tính của hệ thống enzym chuyển hóa này sẽ bị giảm nếu thiếu vitamin C. Vitamin C còn điều hòa hấp thu, vận chuyển và dự trữ sắt. Vitamin C là một chất bảo vệ chống oxy hóa hữu hiệu bằng cách loại bỏ ngay các loại oxy, nitơ phản ứng (các ROS, RNS như các gốc hydroxyl, peroxy, superoxid, peroxynitrit và nitroxid), các oxy tự do và các hypochlorid, là những gốc tự do gây độc hại cho cơ thể.

Nhu cầu hằng ngày qua chế độ ăn cần khoảng 30 - 100 mg vitamin C đối với người lớn. Tuy nhiên, nhu cầu này thay đổi tùy theo từng người. Thiếu hụt vitamin C xảy ra khi thức ăn cung cấp không đầy đủ lượng vitamin C cần thiết, dẫn đến bệnh scorbut. Thiếu hụt vitamin C rất hiếm xảy ra ở người lớn, nhưng có thể thấy ở trẻ nhỏ, người nghiện rượu hoặc người cao tuổi. Thiếu hụt biểu hiện ở triệu chứng dễ chảy máu (mạch máu nhỏ, chân răng, lợi), thành mao mạch dễ vỡ, thiếu máu, tổn thương sụn và xương, chậm liền vết thương. Dùng vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng trên.

Dược động học:

Hấp thu: vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống; tuy vậy, hấp thu là một quá trình tích cực và có thể bị hạn chế sau những liều rất lớn. Cung cấp thường xuyên vitamin C qua chế độ ăn từ 30 - 180 mg hằng ngày, khoảng 70 - 90% được hấp thu. Uống liều trên 1 g hằng ngày, sự hấp thu giảm xuống còn khoảng 50% hoặc ít hơn. Trong nghiên cứu trên người bình thường, chỉ có khoảng 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 tiêu chảy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột. Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương khoảng 10 - 20 µg/ml. Nồng độ trong huyết tương dưới 1 - 1,5 µg/ml khi bị bệnh scorbut. Tổng lượng vitamin C dự trữ trong cơ thể ước tính khoảng 1,5 g với khoảng 30 - 45 mg được luân chuyển hàng ngày.

Phân bố: vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Nồng độ vitamin C cao được tìm thấy ở gan, bạch cầu, tiểu cầu, mô tuyến và thủy tinh thể của mắt. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Vitamin C đi qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

Chuyển hóa - Thải trừ: acid ascorbic oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid-2-sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Có một ngưỡng đào thải acid ascorbic qua thận khoảng 14 µg/ml, ngưỡng này có thể thay đổi tùy theo từng người. Khi cơ thể bão hòa acid ascorbic và nồng độ máu vượt quá ngưỡng, acid ascorbic không biến đổi được và đào thải vào nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

- Túi nhôm 24 viên ngậm. Hộp 46 túi.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

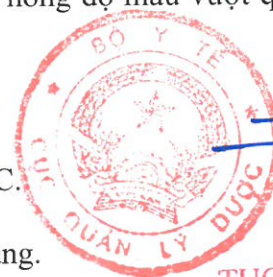
24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 14 tháng 11 năm 2018

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan