

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

Lần đầu: 20/1/2012... 20/1/2012...



# MẪU NHÃN HỘP THIẾT

Sản phẩm : Nang mềm COLAF 100 V  
Kích thước hộp : 160 x 60 x 105 mm  
Tỷ lệ : 70%  
Nội dung : như mẫu

100 viên nang mềm  
(10 x 10 viên nang mềm)

# COLAF®

10 VÍ X 10 VIÊN NANG MỀM

Sản xuất tại  
**PHIL**  
INTER PHARMA  
25, đường số 8 KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương



WHO-GMP

100 viên nang mềm  
(10 x 10 viên nang mềm)

# COLAF®

10 VÍ X 10 VIÊN NANG MỀM

BÉ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại  
**PHIL**  
INTER PHARMA  
25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

WHO-GMP

100 Caps  
(10 x 10 Caps.)

# COLAF®

10 BLISTERS X 10 SOFT CAPSULES

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING.

Manufactured by  
**PHIL**  
INTER PHARMA  
25, Street No. 8, Viet Nam-Singapore Industrial Park, Binh Duong

# COLAF®

■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang mềm chứa  
Hỗn dịch  $\beta$ -carotene 30%.....50mg (tương đương 15mg  $\beta$ -carotene)  
Men khô có chứa Selen.....33,3mg (tương đương 50mcg Selen)  
DL- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E).....400IU  
Acid ascorbic (Vitamin C).....500mg  
Tã được vđ..... 1 viên

■ **CHỈ ĐỊNH:**  
- Hỗ trợ điều trị các bệnh mãn tính ở người lớn tuổi, thời kỳ dưỡng bệnh.  
- Phòng ngừa các rối loạn thị giác (đục thủy tinh thể, viêm hoàng điểm, thoái hóa võng mạc), các rối loạn thần kinh (giảm trí nhớ, Alzheimer, Parkinson).  
- Sự kết hợp vitamin E với vitamin C, vitamin A và selen cũng được làm thuốc chống oxy hóa.

# COLAF®

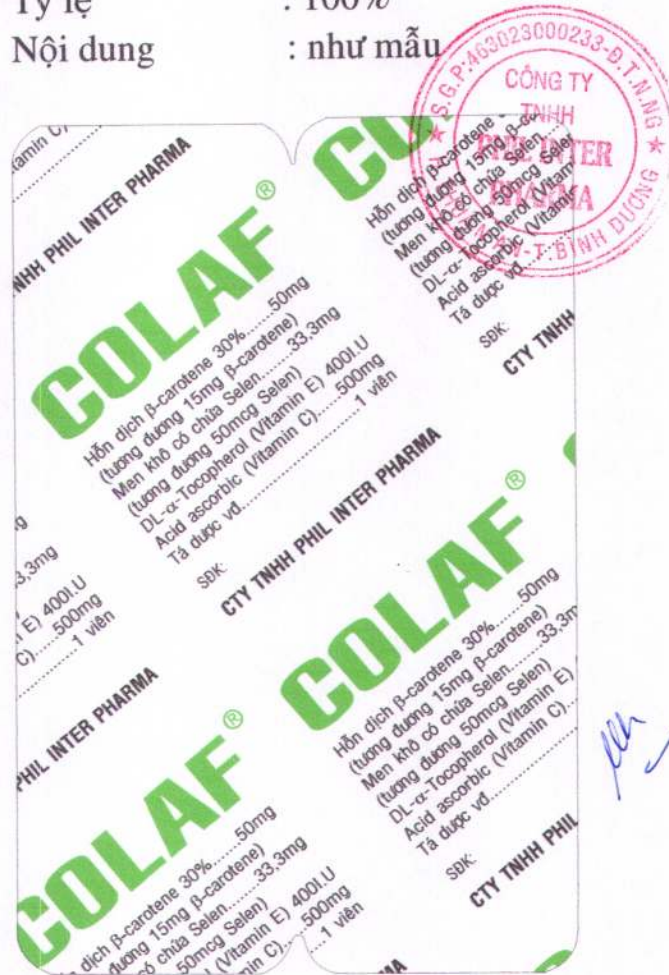
- **CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
- **BẢO QUẢN:**  
Trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C
- **ĐÓNG GỖ:** 10 vỉ x 10 viên nang mềm/hộp
- **ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS & OTHER INFORMATION:** See insert paper
- **STORAGE:** in a hermetic container, protect from light, below 30°C
- **PACKAGE:** 10 blisters x 10 soft capsules/box

SBK  
Số 0 SK  
MSX  
HO:



# MẪU NHÃN VỈ

Sản phẩm : Viên nang mềm COLAF 10V  
Kích thước vỉ : 100 x 74 mm  
Tỷ lệ : 100%  
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ



# MẪU NHÃN HỘP GIẤY

TP ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



Sản phẩm : Viên nang mềm COLAF 60 Viên

Kích thước hộp : 120 x 105 x 42 mm

Tỷ lệ : 70%

Nội dung : như mẫu



■ **COMPOSITION:**  
 Each soft capsule contains  
 30% β-carotene suspension.....50mg  
 (15mg as β-carotene)  
 Selenium in dried yeast.....33.3mg  
 (50mcg as Selen)  
 DL-α-Tocopherol (Vitamin E) 400IU  
 Ascorbic acid (Vitamin C).....500mg  
 Inactive ingredient q. s.....1 capsule

■ **INDICATIONS, ADMINISTRATION,  
 CONTRAINDICATIONS & OTHER  
 INFORMATION:** See insert paper

■ **STORAGE:**  
 In a hermetic container, protect  
 from light, below 30°C

■ **PACKAGE:**  
 12 blisters x 5 soft capsules/box

Keep out of reach of children.  
 Read insert paper carefully before  
 using.



12 BLISTERS X 5 SOFT CAPSULES  
**COLAF**

**COLAF**  
12 BLISTERS X 5 SOFT CAPSULES

Manufactured by  
**PHIL INTER PHARMA**  
INTER PHARMA 25, Street No. 8, Viet Nam-Singapore Industrial Park, Binh Duong

■ **THÀNH PHẦN:**  
 Mỗi viên nang mềm chứa  
 Hối dịch β-carotene 30%.....50mg  
 (tương đương 15mg β-carotene)  
 Men khô có chứa Selen.....33.3mg  
 (tương đương 50mcg Selen)  
 DL-α-Tocopherol (Vitamin E) 400IU  
 Acid ascorbic (Vitamin C).....500mg  
 Tã dược vđ.....1 viên

■ **CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG  
 CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

■ **BẢO QUẢN:** Trong hộp kín, tránh  
 ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

■ **ĐÓNG GÓI:**  
 12 vỉ x 5 viên nang mềm/hộp.

Để xa tầm tay trẻ em.  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước  
 khi dùng.

SDX:  
 Số lô SX:  
 NSX:  
 HD:



**COLAF**  
12 VỈ X 5 VIÊN NANG MỀM

Sản xuất tại  
**PHIL**  
CITY TNHH PHIL INTER PHARMA  
INTER PHARMA 25, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Bình Duong

# MẪU NHÃN VỈ

Sản phẩm : Viên nang mềm COLAF 5V  
Kích thước vỉ : 100 x 38 mm  
Tỷ lệ : 100%  
Nội dung : như mẫu



**COLAF**

Hỗn dịch  $\beta$ -carotene 30%.....50mg  
(tương đương 15mg  $\beta$ -carotene)  
Men khô có chứa Selen.....33,3mg  
(tương đương 50mcg Selen)  
DL- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E) 400I.U  
Acid ascorbic (Vitamin C).....500mg  
Tá dược vđ.....1 viên

SDK:

**CTY TNHH PHIL INTER PHARMA**

**COLAF<sup>®</sup>**

Hỗn dịch  $\beta$ -carotene 30%.....50mg  
(tương đương 15mg  $\beta$ -carotene)  
Men khô có chứa Selen.....33,3mg  
(tương đương 50mcg Selen)  
DL- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E) 400I.U  
Acid ascorbic (Vitamin C).....500mg  
Tá dược vđ.....1 viên

SDK:

**CTY TNHH PHIL INTER PHARMA**

*ph*

Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ

**TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG**



**LÊ THANH HIẾU**

**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ**

**Viên nang mềm COLAF®**  
**SDK: .....**



Viên nang COLAF chứa các chất oxy hoá như là vitamin A, C, E và Selen. Các chất này giúp bảo vệ cơ thể chống lại tác dụng gây hại của các gốc tự do.

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nang mềm chứa:

*Hoạt chất*

Hỗn dịch $\beta$ -carotene 30%.....	50 mg
(tương đương 15mg $\beta$ -carotene)	
Men khô có chứa Selen.....	33,3 mg
(tương đương 50 $\mu$ g Selen)	
DL- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E).....	400 I.U
Acid ascorbic (Vitamin C).....	500 mg

*llh*

*Tá dược:* Dầu đậu nành, dầu co, sáp ong trắng, lecithin, gelatin, glycerin đậm đặc, D-Sorbitol 70%, methylparaben, propylparaben, ethyl vanillin, titan dioxyd, màu xanh dương số 1, màu vàng số 4, màu đỏ số 40, oxyd sắt đỏ, nước tinh khiết.

**CHỈ ĐỊNH**

- Hỗ trợ điều trị các bệnh mãn tính ở người lớn tuổi, thời kỳ dưỡng bệnh.
- Phòng ngừa các rối loạn thị giác (đục thủy tinh thể, viêm hoàng điểm, thoái hóa võng mạc), các rối loạn thần kinh (giảm trí nhớ, Alzheimer, Parkinson).
- Sự kết hợp vitamin E với vitamin C, vitamin A và selen cũng được làm thuốc chống oxy hóa.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn: 1 viên 1 lần mỗi ngày, sau bữa ăn, trong khoảng 4-6 tuần.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân nhạy cảm với các thành phần của thuốc.

Người bệnh thừa vitamin A.

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

**THẬN TRỌNG**

**1. Dùng thuốc cẩn thận ở các đối tượng sau**

- Bệnh nhân đang điều trị với thuốc khác.
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Phụ nữ đang cho con bú.

**2. Thận trọng chung**

- Tuân theo liều lượng và cách dùng đã được chỉ dẫn.
- Lượng Selen cho phép dùng là 75-150  $\mu$ g/ngày cho người lớn. Nếu liều dùng lớn hơn 200  $\mu$ g, có thể bị ngộ độc thuốc. Do đó không nên dùng quá 200  $\mu$ g/ngày.
- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C.
- Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.
- Có sự gia tăng tỉ lệ tử vong đối với các trường hợp sử dụng chế phẩm có chứa  $\beta$ -carotene đơn lẻ hoặc phối hợp.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương. Sự acid – hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của thuốc khác.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B<sub>12</sub>.
- Vì vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng hóa khử.
- Vitamin E làm tăng sự hấp thu, sử dụng và dự trữ vitamin A trong cơ thể.
- Vitamin E đối kháng với tác dụng của vitamin K, nên làm tăng thời gian đông máu.
- Nếu sử dụng đồng thời với các thuốc chứa sắt thì tác dụng của vitamin E sẽ bị giảm.
- Cholestyramin và paraffin lỏng sẽ làm giảm hấp thu của những vitamin tan được trong dầu.
- 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.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai nếu dùng Vitamin A quá liều khuyến cáo (8.000 I.U/ngày) có thể gây dị tật bẩm sinh cho thai nhi.

Uống Vitamin C liều cao (3 g/ngày) lúc mang thai sẽ dẫn đến nguy cơ bệnh Scorbut ở trẻ sơ sinh.

**ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không có

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Một số các bệnh nhân có thể có các triệu chứng như sau: tăng oxalat – niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đồ bưng, nhức đầu, mất ngủ, tiêu chảy. Nên ngưng dùng thuốc, các triệu chứng trên sẽ hết.

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

## QUÁ LIỀU

$\beta$ -carotene liều quá cao sẽ được tích lũy trong cơ thể ở nguyên trạng, vừa là nguồn dự trữ vitamin A vừa là chất chống oxy hóa. Tác dụng ngoại ý do  $\beta$ -carotene quá cao được gọi là “carotenemia”. Đây là bệnh trạng vô hại với da chuyển thành màu hơi vàng và sẽ biến mất khi ngưng thuốc.

Vitamin E với liều quá cao (> 1200 IU mỗi ngày) có thể có vài tác dụng ngoại ý như: nhức đầu, tiêu chảy, yếu mệt.

Người bị sỏi thận không nên dùng liều cao vitamin C (trên khoảng 1 g một ngày). Những triệu chứng quá liều gồm: sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

Selenium liều cao có thể gây nhiễm độc: huyết áp thấp, phù phế quản, ngưng tim, giảm phản xạ, và ức chế thần kinh trung ương. Biểu hiện ngộ độc bán cấp và mãn tính là răng bị mất màu và thoái hóa, da vàng và phát ban, móng tay bị dày lên bất thường, rụng tóc, viêm da, thoái hóa chất béo và hoại tử gan, hơi thở có mùi tỏi, cảm xúc dễ thay đổi và mệt mỏi.

**ĐÓNG GÓI:** 10 viên/vi, 10 vi/hộp.

5 viên/ vi, 12 vi/ hộp.

**BẢO QUẢN:** Trong hộp kín, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CTY TNHH PHIL INTER PHARMA.**

25, đường số 8, Khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

**TP. ĐÀM BẢO CHẤT LƯỢNG**



*Keep out of reach of children  
Read the insert paper carefully before using  
For any more information, please consult your doctor or pharmacist*

## **COLAF<sup>®</sup> soft capsule**

Visa No.: .....

**COLAF** contains effective natural antioxidants such as Vitamin A, C, E and selenium. These substances help protect the body from the harmful effect free radicals.

### **COMPOSITION**

Each soft capsule contains:

#### *Active ingredients:*

30% $\beta$ -carotene suspension.....	50 mg
(15mg as $\beta$ -carotene)	
Selenium in dried yeast.....	33.3 mg
(50 $\mu$ g as Selenium)	
DL- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E).....	400 I.U
Ascorbic acid (Vitamin C).....	500 mg

*Inactive ingredients:* Soybean oil, palm oil, white Beeswax, lecithin, gelatin, concentrated glycerin, D-Sorbitol 70%, methylparaben, propylparaben, ethyl vanillin, titanium dioxide, blue No. 1, yellow No. 4, red No. 40, red ferric oxide, purified water.

### **INDICATIONS**

- Assist in the treatment of chronic diseases in the elderly, during convalescence.
- Prevent vision disorders (cataract, yellow spot inflammation, retinal degeneration), neurological disorders (dementia, Alzheimer's disease, Parkinson's disease).
- The combination of vitamin E, vitamin C, vitamin A and selenium is also used as an antioxidant medication.

### **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Adults: 1 capsule once a day after meals for 4 - 6 weeks.

### **CONTRAINDICATIONS**

Patients with hypersensitivity to any component of this medicine.

Patients with hypervitaminosis A.

Large doses of ascorbic acid shall always be avoided in patients with glucose - 6 - phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency (risk of hemolytic anemia), or with a history of nephrolithiasis, hyperoxaluria (risk of renal calculus), thalassemia (risk of increased iron absorption).

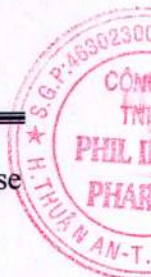
### **PRECAUTIONS**

#### **1. Carefully administer to the following cases**

- Patients undergoing therapy;
- Pregnant women and women who suspected being pregnant;
- Lactation mothers.

#### **2. General precautions**

- Keep the recommended dosage scheme.
- The recommended daily allowance of selenium is 75 - 150  $\mu$ g for adults. If dosage is over 200  $\mu$ g, drug toxicity may occur. Therefore do not administer over 200  $\mu$ g of selenium a day.
- Prolonged use of large doses of ascorbic acid may result in increased metabolism of the drug; scurvy may occur when intake of the vitamin is reduced to normal.
- Hyperoxaluria may develop after large doses of ascorbic acid.
- Beta-carotene, used either alone or in combination with other antioxidants, significantly increased all-cause mortality.



### DRUG INTERACTIONS

- Increased urinary excretion of ascorbic acid and decreased excretion of aspirin occur when the drugs are administered concurrently.
- Concurrent administration of ascorbic acid and fluphenazine results in decreased fluphenazine plasma concentration. Acidification of the urine following administration of ascorbic acid may result in altered excretion of the other drugs.
- Large doses of ascorbic acid may destroy vitamin B<sub>12</sub>.
- Because ascorbic acid is a strong reducing agent. It interferes with numerous laboratory tests based on oxidation-reduction reactions.
- Vitamin E increases the absorption, intake and storage of vitamin A.
- Vitamin E antagonises the effects of vitamin K leading to an increase in blood clotting time.
- Concomitant administration with iron agents may reduce the action of Vitamin E.
- Cholestyramin and liquid paraffin reduce the absorption of fat-soluble vitamins.
- Oral contraceptives can lead to an increase in plasma levels of vitamin A which may have a negative effect on conception.

### USE IN PREGNACY AND LACTATION

Innate deformity may occur in case of administering vitamin A over recommended daily allowance (8000 I.U.) to pregnant women.

Pregnant women taking large dose of vitamin C (3 g/day) could have newborn babies with Scorbut.

**EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINES:** No effects.

### SIDE EFFECTS

Some patients may reveal following symptoms such as hyperoxaluria, nausea, vomiting, heartburn, abdominal cramps, fatigue, flushing, headache, insomnia, diarrhea. If these symptoms occur, discontinue the medication. Then the symptoms will disappear.

*\* Inform your doctor or pharmacist in cases of any adverse reactions related to drug use.*

### PACKAGE

10 soft capsules/blister, 10 blisters /box.

5 soft capsules/blister, 12 blisters/box.

**STORAGE:** In a hermetic container, protect from light, below 30°C.

**SHELF LIFE:** 36 months from the manufacturing date.

*\* Do not use if the drug is out of date.*

Manufactured by:

**PHIL INTER PHARMA CO., LTD.**

25, Street No.8, Vietnam-Singapore industrial park, Thuan An, Binh Duong



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

**TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG**



**LÊ THANH HIẾU**