

Hướng dẫn sử dụng dành cho nhân viên y tế

BOMINITY

(Dung dịch uống 100 mg vitamin C/10 ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Tên thuốc: BOMINITY

Thành phần: Mỗi ống (10 ml) có chứa:

Hoạt chất: Vitamin C..... 100 mg (dưới dạng natri ascorbat).

Tá dược: Natri metabisulfit, dinatri edetat, natri benzoat, glycerin, sorbitol, sucralose, hương tự nhiên C04009, phẩm vàng - Idacol sunset yellow, acid citric monohydrat, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Quy cách đóng gói

10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vì. Hộp 4 vì.

Đặc tính dược lực học

Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia trong một số phản ứng oxy hóa - khử. Vitamin C tham gia trong chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, nor epinephrin, histamin, sắt, và một số hệ thống enzym chuyển hóa 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, trong đó có sự sai sót tổng hợp collagen 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 (thường là chảy máu lợi).

Đặc tính 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. Trong nghiên cứu trên 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.

Phân bố: Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.

Thải trừ: Vitamin C 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. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể cũng được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Điều này thường xảy ra khi lượng vitamin C nhập hàng ngày vượt quá 200 mg.

Chỉ định

Điều trị bệnh do thiếu vitamin C (scorbut).

Dự phòng trong các trường hợp có khả năng thiếu hụt vitamin C, đặc biệt ở trẻ em.

Liều dùng và cách dùng

Bominity dùng theo đường uống.

Người lớn, người già và trẻ em.

Dự phòng: 1 ống/ lần \times 1 lần/ ngày.

Điều trị: 1 ống/ lần \times 3 lần/ ngày.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat 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

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. Uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai đã dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. 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 glucose - 6 - phosphat dehydrogenase dùng liều cao vitamin C uống có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

trạng buồn ngủ đã xảy ra. Sau khi uống liều 1g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra là 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: Xỉu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, ỉa chảy.

Thần kinh - cơ và xương: Đau cạnh sườn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Không nên ngừng đột ngột sau khi sử dụng 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 sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Tương tác 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.

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 các thuốc khác.

Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂; cần khuyến người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.

Vì vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng 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. Với các xét nghiệm khác, cần phải tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của vitamin C.

Các thuốc chống acid dạ dày có chứa nhôm (Vd: Nhôm hydroxyd): Vitamin C có thể làm tăng lượng nhôm hấp thu, gây ra tăng tác dụng phụ của các loại thuốc này.

Thuốc tránh thai đường uống và liệu pháp thay thế hormone (HRT) - Vitamin C có thể gây ra sự tăng nồng độ estrogen khi dùng cùng với các thuốc này, đặc biệt nếu cơ thể đang thiếu vitamin C. Estrogen uống cũng có thể làm giảm tác dụng của vitamin C trong cơ thể.

Quá liều và xử trí

Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

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

Thời kỳ mang thai:

Vitamin C đi qua nhau thai. Chưa có các nghiên cứu cả trên súc vật và trên người mang thai, và nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người. Tuy nhiên, uống những lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú:

Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho những người lái xe và vận hành máy móc.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRÈ EM

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 29/06/2020.

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: BOMINITY

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi ống 10 ml chứa:

Hoạt chất: Vitamin C..... 100 mg (dưới dạng natri ascorbat).

Tá dược: Natri metabisulfit, dinatri edetat, natri benzoat, glycerin, sorbitol, sucralose, hương tự nhiên C04009, phẩm vàng - Idacol sunset yellow, acid citric monohydrat, nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm

Dung dịch uống.

Đóng gói: 10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 4 vi.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị bệnh do thiếu vitamin C (scurbut).

Dự phòng trong các trường hợp có khả năng thiếu hụt vitamin C, đặc biệt ở trẻ em.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Bominity dùng theo đường uống.

Người lớn, người già và trẻ em.

Dự phòng: 1 ống/ lần × 1 lần/ ngày.

Điều trị: 1 ống/ lần × 3 lần/ ngày.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat 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).

7. 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 liều 1g 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Không nên ngừng đột ngột sau khi sử dụng 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.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

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.

Vì vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng 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. Với các xét nghiệm khác, cần phải tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của

vitamin C.

Các thuốc chống acid dạ dày có chứa nhôm (Vd: nhôm hydroxyd): Vitamin C có thể làm tăng lượng nhôm hấp thu, gây ra tăng tác dụng phụ của các loại thuốc này.

Thuốc tránh thai đường uống và liệu pháp thay thế hormone (HRT) - Vitamin C có thể gây ra sự tăng nồng độ estrogen khi dùng cùng với các thuốc này, đặc biệt nếu cơ thể đang thiếu vitamin C. Estrogen uống cũng có thể làm giảm tác dụng của vitamin C trong cơ thể.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục liều với cách dùng như thường lệ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

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

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị theo các triệu chứng. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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. Uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai đã dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. 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 glucose - 6 - phosphat dehydrogenase dùng liều cao vitamin C uống có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc?

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

17. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 29/06/2020.