

02/GC 65/1
ĐHB1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27 -03- 2018
Lần đầu:...../...../.....

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

AD TAMY
Viên nang mềm

GMP -WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên

AD TAMY
Viên nang mềm

GMP -WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên

VITAMIN A

VITAMIN D₃

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa
Vitamin A.....2000IU
Vitamin D₃.....250IU
Tà được chia đôi.....1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG & CÁC THƯỜNG TÍN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

TIÊU CHUẨN: ICS.

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

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DP MEDISUN** theo hợp đồng với công ty CPDP Tammy
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY-
Nhà liên hệ: 9- Khu Tecco - P. Quang Trung- TP Vinh- Nghệ An.
ĐT: 038 8686277 Fax: 038 8686277

GMP -WHO

Box 10 blisters x 10 softcaps.

AD TAMY
Softcapsule

VITAMIN A

VITAMIN D₃

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY

Composition: Each softcap contain
Vitamin A.....2000IU
Vitamin D₃.....250IU
Excipient q.s.....1 softcap.

INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE, USAGE: See the leaflet inside.

STORAGE: At dry place, protected from light, temperature not exceed 30°C.

STANDARD: Manufacturer's.

Keep out of the reach of children
Read carefully leaflet before use.

Distributed by: TAMY PHARMACEUTICAL J.S.C
No 9- Tecco-Quang Trung Ward- Vinh city- Nghệ An.

Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:


MSDN: 2901305784
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY
TR. VINH - T. NGHỆ AN

Công ty Cổ phần dược phẩm TAMY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSQK.I, Cao Thị Anh

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

GMP -WHO Hộp 1 lọ x 100 viên



Viên nang mềm

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa
 Vitamin A.....2000IU
 Vitamin D3.....250IU
 Tá dược vừa đủ.....1 viên.


CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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



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

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DP MEDISUN**
 Theo hợp đồng với Công ty CPDP Tamy
 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.
Phân phối bởi: CÔNG TY CP DP TAMY
 Nhà liên kế 9-Khu Tecco-Phường Quang Trung - TP.
 Vinh- Nghệ An
 ĐT: 038 8686277 Fax: 038 8686277

GMP -WHO Hộp 1 lọ x 100 viên



Viên nang mềm

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY

Composition: Each softcap contain
 Vitamin A.....2000IU
 Vitamin D3.....250IU
 Excipient q.s.....1 softcap.

INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE, USAGE: See the leaflet inside.

STORAGE: At dry place, protected from light, temperature not exceed 30°C.

STANDARD: Manufacturer's.

Keep out of the reach of children
 Read carefully leaflet before use.

Distributed by: TAMY PHARMACEUTICAL J.S.C
 No 9- Tecco-Quang Trung Ward- Vinh city-- Nghe An.

GMP -WHO Lọ 100 viên



Viên nang mềm




Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa
 Vitamin A.....2000IU
 Vitamin D3.....250IU
 Tá dược vừa đủ.....1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

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

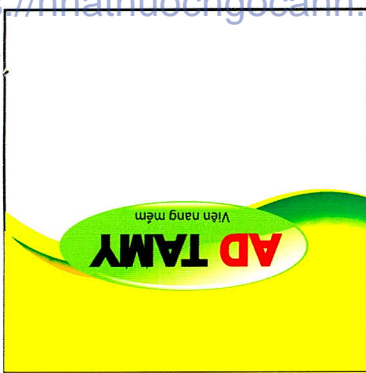
Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DP MEDISUN** theo hợp đồng với Công ty CPDP Tamy
 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
Phân phối bởi: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TAMY- Nhà liên kế 9- Khu Tecco - P. Quang
 Trung-TP Vinh- Nghệ An. ĐT: 038 8686277 Fax: 038 8686277

HĐ: _____ Ngày sk: _____
 Số lô sk: _____

Công ty cổ phần dược phẩm TAMY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCKI, Cao Thị Anh



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

GMP -WHO Hộp 1 lọ x 60 viên

AD TAMY
Viên nang mềm

VIATMIN A

VITAMIN D3

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa
Vitamin A.....2000IU
Vitamin D3.....250IU
Tá dược vừa đủ.....1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

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

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DP MEDISUN** theo hợp đồng với công ty CPDP Tamy
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Phân phối bởi: **CÔNG TY CP DP TAMY**
Nhà liên kế 9- Khu Tecco- P. Quang Trung-TP Vinh- Nghệ An.
ĐT: 038 8686277 Fax: 038 8686277

GMP -WHO Hộp 1 lọ x 60 viên

AD TAMY
Viên nang mềm

VIATMIN A

VITAMIN D3

Nhà phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY

Composition: Each softcap contain
Vitamin A.....2000IU
Vitamin D3.....250IU
Excipient q.s.....1 softcap.

INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE, USAGE: See the leaflet inside.

STORAGE: At dry place, protected from light, temperature not exceed 30°C.

STANDARD: Manufacturer's.

Keep out of the reach of children
Read carefully leaflet before use.

Distributed by: TAMY PHARMACEUTICAL J.S.C
No 9- Tecco-Quang Trung Ward- Vinh city-- Nghe An.

Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

MẪU NHÃN LỘ ĐĂNG KÝ

GMP -WHO Lọ 60 viên

AD TAMY
Viên nang mềm

VIATMIN A

VITAMIN D3

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa
Vitamin A.....2000IU
Vitamin D3.....250IU
Tá dược vừa đủ.....1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

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

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DP MEDISUN** theo hợp đồng với công ty CPDP Tamy
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Phân phối bởi: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TAMY**- Nhà liên kế 9- Khu Tecco- P. Quang Trung-TP Vinh- Nghệ An. ĐT: 038 8686277 Fax: 038 8686277

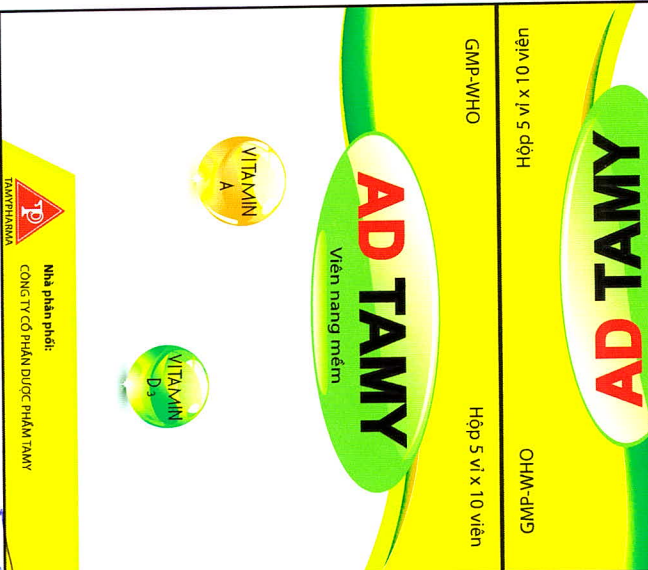
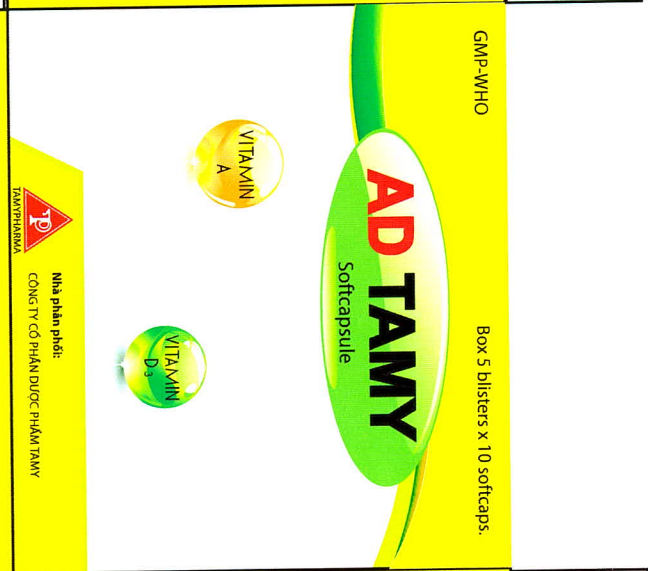
HD:
Ngày sx:
Số lô sx:



Công ty cổ phần dược phẩm TAMY

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCKI. Cao Thị An!

MẪU NHẬN XIN ĐĂNG KÝ

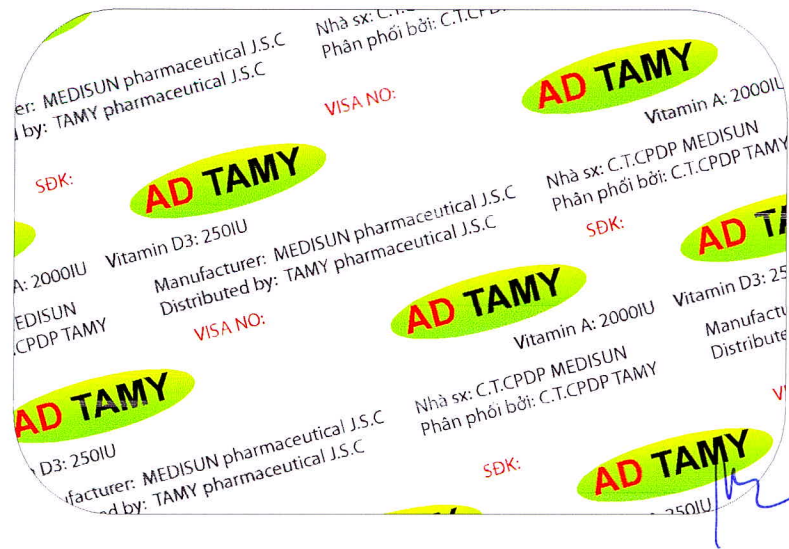
	 <p>Viên nang mềm</p> <p>AD TAMY</p> <p>Viên nang mềm</p> <p>VITAMIN A</p> <p>VITAMIN D₃</p> <p>Nhà phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMMY</p>	<p>Hộp 5 vỉ x 10 viên</p> <p>GMP-WHO</p> <p>Hộp 5 vỉ x 10 viên</p> <p>GMP-WHO</p>	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa Vitamin A 2000IU Vitamin D₃ 250IU Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>ẢNH HƯỞNG: Vơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>TIÊU CHUẨN: ICS.</p> <p>Đề xuất dùng tại trẻ em Được kê hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>SMK:</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CP DP MEDISUN theo hợp đồng với công ty (CP)P Tammy 521 Mai Lôi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương</p> <p>Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMMY Nhà liên kết ở: Khu Ieco- P. Quang Trung- TP Vinh- Nghệ An. ĐT: 038 8868277 Fax: 038 8868277</p>
	 <p>Softcapsule</p> <p>AD TAMY</p> <p>VITAMIN A</p> <p>VITAMIN D₃</p> <p>Nhà phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMMY</p>	<p>Box 5 blisters x 10 softcaps.</p> <p>GMP-WHO</p>	<p>Composition: Each softcap contain Vitamin A 2000IU Vitamin D₃ 250IU Excipient q.s. 1 softcap.</p> <p>INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE, USAGE: - See the leaflet inside.</p> <p>STORAGE: At dry place, protected from light, temperature not exceed 30°C.</p> <p>STANDARD: Manufacturer's.</p> <p>Keep out of the reach of children Read carefully leaflet before use.</p> <p>Distributed by TAMMY PHARMACEUTICAL J.S.C No. 9 - Ieco-Quang Trung Ward - Vinh city - Nghệ An.</p> <p>Số lô sx: Ngày sx: Hạn dùng:</p>



Công ty Cổ phần Dược phẩm TAMMY

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCKI, Cao Thị Anh

MẪU NHÃN VỈ



Số lô sx, hạn dùng: dập nổi trên vỉ



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCKI, Cao Thị Anh

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC *Cho cán bộ y tế*

AD TAMY

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần	Hàm lượng
Vitamin A(Retinol palmitat)	2000 IU
Vitamin D3(Cholecalciferol)	250 IU

Tá dược: dầu đậu nành, gelatin, sorbitol 70%, glycerin, nipazol, nipasol, vanilin, nước tinh khiết..... vừa đủ 1 viên nang mềm

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Vitamin A rất cần cho thị giác, cho sự tăng trưởng, sự phát triển và duy trì của biểu mô. Thiếu vitamin A dẫn đến các bệnh khô mắt, quáng gà, giảm thị lực và một số bệnh về da như loét trợt da, vẩy nến, trứng cá.
- Vitamin D3 giúp tăng cường hấp thu calci và phospho ở ruột non nhờ đó giúp phòng ngừa và chống còi xương ở trẻ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Vitamin A: được hấp thu qua đường tiêu hoá, một phần được dự trữ ở gan và từ đây được giải phóng vào máu dưới dạng gắn với một globulin đặc hiệu. Phần retinol tự do bị liên hợp glucuronic rồi được đào thải qua nước tiểu và phân cùng các chất chuyển hoá khác
- Vitamin D3: được hấp thụ tốt từ ruột non. Mật cần thiết cho sự hấp thu vitamin D3 ở ruột. Khoảng 80% vitamin D3 dùng theo đường uống được hấp thu theo hệ bạch huyết, nửa đời trong huyết tương 19- 25 giờ nhưng thuốc được lưu giữ lâu dài trong các mô mỡ. Vitamin D3 và các chất chuyển hoá của nó bài xuất chủ yếu qua mật, phân, chỉ một lượng nhỏ bài xuất qua nước tiểu. Một phần được tiết qua sữa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 5vỉ x 10 viên nang mềm. Hộp 1 lọ x 60 viên, x 100 viên nang mềm.

CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng và điều trị các triệu chứng thiếu vitamin A như bệnh khô mắt, quáng gà.

Bổ sung cho người bệnh xơ gan nguyên phát do mật hay gan ú mật mạn tính thường hay thiếu hụt vitamin A

Một số bệnh về da (trọt loét, trứng cá, vẩy nến)

Bổ sung cho khẩu phần ăn và phòng chống còi xương do thiếu vitamin D

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D
- Người bệnh thừa vitamin A

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Phòng ngừa thiếu vitamin A, D: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú: theo sự chỉ định của Thầy thuốc.
- Điều trị: Theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

THẬN TRỌNG:

*** Các tình trạng cần trọng khi dùng thuốc:**

- Cần thận trọng khi có dùng thuốc khác có chứa vitamin A.
- Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể tăng nhạy cảm với vitamin D), suy chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch.
- Trong công thức của thuốc có thành phần tá dược: dầu đậu nành, sorbitol, paraben có thể gây phản ứng dị ứng nên cần thận trọng khi dùng.

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Thời kỳ mang thai:

Tránh dùng vitamin A hay các chế phẩm tổng hợp cùng loại như isotretinoin với liều cao cho phụ nữ có thai vì vitamin A liều cao (≥ 10.000 đvqt/ngày) có khả năng gây quái thai.

Nếu sử dụng vitamin D với liều cao hơn liều bổ sung hàng ngày đã được khuyến cáo (RDA) cho người mang thai bình thường (400 đvqt) thì có thể xảy ra nguy cơ. Vì vậy không nên sử dụng vitamin D với liều lớn hơn RDA cho người mang thai. Nếu khẩu phần ăn không đủ thì nên bổ sung vitamin D tới liều RDA trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Vitamin A có trong sữa mẹ. Khi cho con bú, các bà mẹ cần dùng hàng ngày 4000-4330 đvqt vitamin A.

Vitamin D tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng vitamin D với liều lớn hơn RDA cho người cho con bú.

***Tác động của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Neomycin, cholestyamin, parafin lỏng làm giảm hấp thụ vitamin A. Các thuốc tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai. Tránh dùng đồng thời vitamin A và isotretinoin vì có thể gây ra tình trạng như khi dùng vitamin A quá liều.

- Không nên điều trị đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.

- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột

- Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với phenolbarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25-hydroxyergocalciferol và 25-hydroxy-colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D. Không nên dùng vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết dẫn đến loạn nhịp tim.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Nếu dùng liều cao và dài ngày có thể gặp các triệu chứng như :mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan-lách to, rụng tóc, tóc khô ròn, môi nứt nẻ, nhưc đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp.

Khi gặp các triệu chứng trên tốt nhất hỏi ý kiến thầy thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

*** Vitamin A:**

- *Ngộ độc mạn tính*: dùng vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan-lách to, rụng tóc, tóc khô ròn, môi nứt nẻ, nhưc đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương dài. Ngừng dùng vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các đầu xương dài đã cốt hóa quá sớm.

- *Ngộ độc cấp* : uống vitamin A liều cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, ỉa chảy.....Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống thuốc từ 6-24 giờ.

Phải ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

*** Vitamin D :**

Triệu chứng quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D

- Điều trị nhiễm độc vitamin D : Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt là thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như : furocemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân. Vì những chất chuyển hóa 25-OH của ergocalciferol và colecalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn của những thuốc này. Sau khi ngừng điều trị bằng dihydrotachysterol hoặc calciferol, tăng calci máu vẫn còn tồn tại trong khoảng tương ứng 2 hoặc 2-4 tuần. Sau khi ngừng điều trị bằng calcitriol nồng độ calci huyết thanh trở về bình thường trong vòng 2-7 ngày.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất .

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

Nhà sản xuất

MEDISUN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN

521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 06503589036 Số fax: 0650358929

Nhà phân phối



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY

Nhà liền kề 9-Khu Tecco, phường Quang Trung, Thành phố Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại: 038 8686277

Fax: 038 8686277

*Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung nhãn thuốc sử dụng:
Ngày.....tháng...năm.....*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY



TỔNG GIÁM ĐỐC
TSCKI. Cao Thị Anh

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC *Cho người bệnh*

AD TAMY

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần	Hàm lượng
Vitamin A(Retinol palmitat)	2000 IU
Vitamin D3(Cholecalciferol)	250 IU
<i>Tá dược: dầu đậu nành, gelatin, sorbitol 70%, glycerin, nipazil, nipasol, vanilin, nước tinh khiết vừa đủ</i>	
	1 viên nang mềm

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang mềm, màu vàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm. Hộp 1 lọ x 60 viên, x 100 viên nang mềm.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH NHÂN GÌ:

Dự phòng và điều trị các triệu chứng thiếu vitamin A như bệnh khô mắt, quáng gà.

Bổ sung cho người bệnh xơ gan nguyên phát do mật hay gan ứ mật mạn tính thường hay thiếu hụt vitamin A

Một số bệnh về da (trợt loét, trứng cá, vẩy nến)

Bổ sung cho khẩu phần ăn và phòng chống còi xương do thiếu vitamin D

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Phòng bệnh: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên/ ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú: theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

- Điều trị: Theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D
- Người bệnh thừa vitamin A

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nếu dùng liều cao và dài ngày có thể gặp các triệu chứng như :mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan-lách to, rụng tóc, tóc khô ròn, môi nứt nẻ, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp.

Khi gặp các triệu chứng trên tốt nhất hỏi ý kiến thầy thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Neomycin, cholestyamin, parafin lỏng làm giảm hấp thụ vitamin A. Các thuốc tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai. Tránh dùng đồng thời vitamin A và isotretinoin vì có thể gây ra tình trạng như khi dùng vitamin A quá liều.

- Không nên điều trị đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.

- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột

- Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25-hydroxyergocalciferol và 25-hydroxy-colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D. Không nên dùng vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết dẫn đến loạn nhịp tim.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC: Tham khảo ý kiến bác sỹ

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO? Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C .

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

* Vitamin A:

- *Ngộ độc mạn tính:* dùng vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan-lách to, rụng tóc, tóc khô ròn, môi nứt nẻ, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương dài. Ngừng

dùng vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các đầu xương dài đã cốt hóa quá sớm.

- *Ngộ độc cấp* : uống vitamin A liều cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, ỉa chảy.....Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống thuốc từ 6-24 giờ.

Phải ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

*** Vitamin D :**

Triệu chứng quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D

- Điều trị nhiễm độc vitamin D : Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt là thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như : furocemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân. Vì những chất chuyển hóa 25-OH của ergocalciferol và colecalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn của những thuốc này. Sau khi ngừng điều trị bằng dihydrotachysterol hoặc calciferol, tăng calci máu vẫn còn tồn tại trong khoảng tương ứng 2 hoặc 2-4 tuần. Sau khi ngừng điều trị bằng calcitriol nồng độ calci huyết thanh trở về bình thường trong vòng 2-7 ngày.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO: Phải ngừng sử dụng thuốc ngay.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

*** Các tình trạng cần trọng khi dùng thuốc:**

-Cần thận trọng khi có dùng thuốc khác có chứa vitamin A.

- Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể tăng nhạy cảm với vitamin D), suy chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch.

- Trong công thức của thuốc có thành phần tá dược: dầu đậu nành, sorbitol, paraben có thể gây phản ứng dị ứng nên cần thận trọng khi dùng.

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Thời kỳ mang thai:

Tránh dùng vitamin A hay các chế phẩm tổng hợp cùng loại như isotretinoin với liều cao cho phụ nữ có thai vì vitamin A liều cao (≥ 10.000 đvqt/ngày) có khả năng gây quái thai.

Nếu sử dụng vitamin D với liều cao hơn liều bổ sung hàng ngày đã được khuyến cáo (RDA) cho người mang thai bình thường (400 đvqt) thì có thể xảy ra nguy cơ. Vì vậy không nên sử dụng vitamin D với liều lớn hơn RDA cho người mang thai. Nếu khẩu phần ăn không đủ thì nên bổ sung vitamin D tới liều RDA trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Vitamin A có trong sữa mẹ. Khi cho con bú, các bà mẹ cần dùng hàng ngày 4000-4330 đvqt vitamin A.

Vitamin D tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng vitamin D với liều lớn hơn RDA cho người cho con bú.

****Tác động của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc:***

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ: Khi có những tác dụng không mong muốn hãy thông báo cho bác sỹ. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất

MEDISUN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN

521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 06503589036 Số fax: 0650358929

Nhà phân phối



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TAMY

Nhà liên kết 9-Khu Tecco, phường Quang Trung, Thành phố Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại: 038 8686277

Fax: 038 8686277

Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Ngày.....tháng.....năm.....:



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCK1, Cao Thị Anh