

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

ACEFFEX

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần	Hàm lượng	Thành phần	Hàm lượng
Sắt sulfat.....	16,5mg	Lysin HCl	25mg
Vitamin A	300IU	Vitamin B1.....	3mg
Vitamin B2	3mg	Vitamin B3 (PP).....	10mg
Vitamin B6.....	3mg	Vitamin B12	5mcg
Vitamin D(D3).....	50IU	Calci glycerolphosphat..	5mg
Magnesi gluconat	5mg		

Tá dược: dầu đậu nành, sáp ong trắng, gelatin, sorbitol 70%, glycerin, nipazil, nipasol, oxyd sắt đen, oxyd sắt đỏ, màu đỏ amaranth, ethanol 95%, vanilin, nước cất vừa đủ..... 1 viên nang mềm.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 vỉ x 5 viên, 10 vỉ x 10 viên nang mềm

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Sắt sulfat cần thiết cho sự tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C.
- Lysine là một trong những acid amin thiết yếu giúp kiến tạo nên hầu hết các protein của cơ thể. Nó đóng vai trò chính trong việc hấp thụ calci, tổng hợp các protein của hệ cơ, giúp cơ thể sản xuất các hormon, enzym và các kháng thể cần thiết. Lysin cũng được biết đến với tác dụng kích thích tiêu hoá giúp ăn ngon miệng.
- 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 B1 là coenzym tham gia vào quá trình chuyển hoá carbonhydrat trong cơ thể. Thiếu hụt vitamin B1 dẫn đến những bệnh như viêm dây thần kinh, rối loạn cảm giác các chi, thiếu hụt trầm trọng gây rối loạn nhân cách, trầm cảm, thiếu sáng kiến và trí nhớ kém.
- Vitamin B2 cần thiết cho hoạt động hô hấp của mô và liên quan đến sự toàn vẹn của hồng cầu. Thiếu Vitamin B2 dẫn đến các chứng sẩn da, chốc mép, khô nứt môi, viêm lưỡi, miệng, ngứa và bỏng rát mắt...
- Vitamin PP tham gia xúc tác cho các phản ứng oxy hoá khử trong hô hấp tế bào, phân giải glycogen và lipid. Thiếu hụt vitamin B3 dẫn đến bệnh pellagra với các triệu chứng như đỏ, sưng lưỡi, nhiễm khuẩn miệng ...
- Vitamin B6 tham gia vào quá trình chuyển hoá glucid, lipid, protein, tham gia tổng hợp GABA trong hệ thần kinh trung ương và tổng hợp hemoglobin trong máu. Thiếu B6 có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi.

- Vitamin B12 có tác dụng tạo máu, cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng, cần thiết để tạo methionin và 5- adenosymethionin từ homocystein. Ngoài ra khi nồng độ Vitamin B12 rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B12 cũng gây huỷ myelin sợi thần kinh.

- Vitamin D3 giúp tăng cường hấp thu calci và phospho ở ruột non nhờ đó giúp phòng ngừa và chống còi xương ở trẻ.

- Calci glycerolphosphat (Ca^{2+}) cần thiết cho quá trình sinh học: Kích thích neuron thần kinh, giải phóng chất truyền thần kinh, co cơ, bảo toàn màng và làm đông máu, tham gia trong chức năng truyền tin thứ cấp cho hoạt động của nhiều hormon. Calci còn là thành phần quan trọng tham gia vào cấu trúc của xương.

- Magnesi gluconat (Mg^{2+}) tham gia vào nhiều hệ enzym như một yếu tố kết hợp: chuyển phosphat, gắn mARN vào ribosom, hoạt động của bơm Na^+/K^+ , chuyển hoá đường và protid.... Trên hệ thần kinh trung ương có tác dụng ức chế, gây an thần buồn ngủ, liều cao gây mê. Trên dẫn truyền thần kinh cơ có tác dụng đối kháng với calci làm mất trương lực cơ mềm cơ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sắt: bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và gắn đầu hồng tràng. Hấp thu sắt tăng khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt tăng. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới hai dạng Ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt được đưa vào cơ thể được thải trừ qua phân.

- 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 B1 được hấp thu qua đường tiêu hoá do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+ . Khi uống liều cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Tuy vậy hấp thu liều cao bị hạn chế. Ở người lớn khoảng 1mg thiamin bị giáng hoá hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu vượt qua nhu cầu tối thiểu các kho chứa đầu tiên được bão hoà, sau đó lượng thừa được thải qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn.

- Vitamin B2: được hấp thu chủ yếu ở tá tràng. Các chất chuyển hoá của riboflavin được phân bố khắp các mô trong cơ thể và vào sữa. Một lượng nhỏ được dự trữ ở gan, lách, thận, tim. Đào thải qua thận hoặc theo phân. Riboflavin có đi qua nhau thai và đào thải theo sữa.

- Vitamin PP: được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá, phân bố khắp các mô cơ thể, chuyển hoá ở gan, thải trừ qua nước tiểu, một phần nhỏ thải trừ dưới dạng không biến đổi. Khi dùng lượng lớn thì sẽ thải trừ dưới dạng không biến đổi nhiều hơn.

- Vitamin B6 được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hoá trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Thuốc phần lớn dự trữ ở gan, một phần ở cơ và não. Thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá. Nếu lượng đưa vào vượt quá nhu cầu hàng ngày sẽ được thải trừ dưới dạng không biến đổi.

- Vitamin B12 sau khi uống được hấp thu chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều và cơ chế tích cực cho phép hấp thu những liều sinh lý nhưng cần phải có yếu tố nội. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1ml sẽ thoả mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B12. Sau khi hấp thu Vitamin B12 tập trung chủ yếu ở nhu mô gan, là kho dự trữ vitamin B12 cho các mô khác. Khoảng 3mcg vitamin B12 thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50-60% là các dẫn chất cobalamin không hấp thu được.

- 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.

- Magnesi được hấp thu ở cả ruột non và ruột già. Tỷ lệ hấp thu giảm khi tăng liều dùng và khi tăng độ tan ion Mg^{2+} trong ruột. Không có bằng chứng chắc chắn về vai trò của vitamin D trong hấp thụ Mg^{2+} . Một lượng lớn Mg^{2+} được chuyển vào xương. Mg^{2+} được đào thải qua thận. Thận là cơ quan có vai trò chính trong việc duy trì nồng độ Mg^{2+} trong máu nhưng cơ chế chưa hoàn toàn biết rõ.

- Sự hấp thu calci ở một tỷ lệ nghịch với calci ăn vào. Các bệnh có kèm theo chứng phân có mỡ, ỉa chảy, kém hấp thu mãn tính ở ruột cũng tăng thải trừ calci qua phân. Calci thải qua thận và được tái hấp thu đến 98%. Hiệu quả tái hấp thu được điều hoà chính bởi hormon cận giáp và cũng bị ảnh hưởng bởi sự thanh lọc Na^+ , sự có mặt của các anion không bị tái hấp thu và các chất lợi niệu. Thuốc lợi niệu tới nhánh lên của quai henle làm tăng calci niệu, ngược lại thuốc lợi niệu thiazid không gắn liền sự thải trừ Na^+ và Ca^{2+} dẫn đến giảm calci niệu. Hormon cận giáp luôn điều hoà nồng độ calci huyết tăng bằng tác động lên ống thận. Calci niệu chỉ bị ảnh hưởng ít bởi chế độ ăn calci ở người bình thường. Một lượng đáng kể calci được thải trừ vào sữa trong thời gian cho con bú, một phần thải qua mồ hôi và qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Cung cấp vitamin và khoáng chất cho cơ thể. Dùng để phục hồi sức khỏe cho người mới ốm dậy, người bị bệnh mãn tính, bệnh nhân sau phẫu thuật và các trường hợp mệt mỏi, chán ăn, suy nhược cơ thể do lao động, học tập, thể thao gắng sức, phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú, trẻ đang lớn và người già.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người bệnh thừa Vitamin A, sắt
- Bệnh gan nặng
- Loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng
- U ác tính, người bệnh có cơ địa dị ứng (hen, eczema)
- Không dùng kèm với các thuốc có chứa vitamin A, vitamin D khác
- Bệnh nhân có rối loạn chuyển hoá Calci như tăng chuyển hoá Calci như tăng Calci huyết hoặc tăng Calci niệu.
- Suy chức năng thận nặng

THẬN TRỌNG: Cần thận trọng với người rối loạn chức năng thận, sỏi thận, có hàm lượng calci cao trong máu.

Không dùng vượt quá 8000 đơn vị quốc tế vitamin A mỗi ngày ở phụ nữ trong 3 tháng đầu của thai kỳ hoặc phụ nữ có khả năng mang thai (ngoại trừ bệnh nhân thiếu vitamin A)

Khi dùng lượng lớn thức ăn chứa Vitamin A nên tránh tự ý dùng thuốc để tránh gây quá liều Vitamin A.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Ở liều chỉ định thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Do trong công thức có muối Calci vì vậy không dùng đồng thời với Tetracyclin, phải uống cách nhau ít nhất 3 giờ.

- Do trong công thức có vitamin PP nên khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế men khử HGM-CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân. Sử dụng đồng thời với thuốc chẹn alpha- adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức. Khẩu phần ăn và / hoặc thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với ACEFFEX. Sử dụng đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan. Không nên dùng đồng thời ACEFFEX với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin huyết tương dẫn đến tăng độc tính.

- Không dùng đồng thời với Levodopa vì Vitamin B6 ức chế tác dụng của Levodopa.

- 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.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:

- Người lớn: 1-2 viên x 2 lần/ngày
- Trẻ em : 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thỉnh thoảng gặp 1 vài tác dụng không mong muốn về đường tiêu hóa, đau bụng, buồn nôn, ỉa chảy, nổi ngứa.
- Khi dùng liều cao, kéo dài có thể gây calci huyết, tăng calci niệu.
- Khi gặp các triệu chứng trên tốt nhất hỏi ý kiến thầy thuốc.

Ghi chú: "Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".


Sử dụng quá liều và xử trí: Chưa có tài liệu ghi nhận

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy viên thuốc bị mốc, bị thủng hoặc thấy hiện tượng khác lạ thì phải báo cho nhà sản xuất biết.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15°C - 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

Nhà sản xuất:


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 HÀN THUYỀN- NAM ĐỊNH
Tel: 02283 649408 - 02283 649504 Fax: 02283 644650