

MẪU NHÃN THUỐC

- 1. Nhãn trực tiếp: - Vĩ 10 viên nén bao phim.



- 2. Nhãn trung gian: - Hộp 10 vĩ x 10 viên nén bao phim.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/...07/2016

Agimexpharm
Agimexpharm
 Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
 Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
 H/D/ Exp. Date: XX/XX/XX

Composition:
 Each film coated tablet contains:
 Ascorbic acid.....500mg
 Excipients q.s.....1 tablet.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information:
 Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
 Read carefully the instructions before use

Prescription drug

AGIMEXPHARM

Agimexpharm
Agimexpharm
Agimexpharm
 Ascorbic Acid 500mg
500

Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company
 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City,
 An Giang Province, Vietnam.
 Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC -
 Agimexpharm Pharmaceutical Factory
 Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thai Ward,
 Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.

GMP-WHO

Agimexpharm
Agimexpharm
Agimexpharm
 Ascorbic Acid 500mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Agimexpharm
Agimexpharm
Agimexpharm
 Ascorbic Acid 500mg

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Acid Ascorbic.....500mg
 Tá dược vđ.....1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

Agimexpharm
Agimexpharm
Agimexpharm
 Ascorbic Acid 500mg

Hộp 10 vĩ x 10 viên nén bao phim

Agimexpharm
Agimexpharm
Agimexpharm
 Ascorbic Acid 500mg
500

Agimexpharm
Agimexpharm
Agimexpharm
 Ascorbic Acid 500mg

GMP-WHO

Thuốc bán theo đơn

TP Long Xuyên, ngày 01 tháng 01 năm 2016

T. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Cục Quản Lý Chất Lượng
DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM
 TP. LONG XUYẾN - T. AN GIANG

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

Agi-Vita C[®]

Phmy

Thành phần:

Acid ascorbic 500mg

Tá dược vđ 1 viên.

(Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Natri starch glycolat, Microcrystallin cellulose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titan dioxid, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu Erythrosin lake, Phẩm màu Tartrazin lake).

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định:

Điều trị bệnh do thiếu vitamin C.

Liều lượng và cách dùng:

Bệnh thiếu vitamin C (scorbut):

- Người lớn: Uống 1 viên/ngày, uống ít nhất trong 2 tuần.
- Trẻ em: Uống 1/2 viên/ngày, uống ít nhất trong 2 tuần hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Uống thuốc sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Không dùng thuốc này cho:

- Người bị thiếu hụt G-6-PD (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).
- Người bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

Thận trọng:

- Khi dùng kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C.
- Uống thuốc này trong khi mang thai dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
- Có thể gặp các tình trạng :Tăng oxalat - niệu, bị chứng tan máu ở người bệnh thiếu hụt G-6-PD, huyết khối tĩnh mạch sâu.
- Vitamin C có thể gây ra axit hóa nước tiểu, đôi khi dẫn đến urat kết tủa hoặc cystin hay sỏi oxalat, hoặc thuốc trong đường tiết niệu.
- Thành phần tá dược của viên Agi-Vita C có lactose nên thận trọng không dùng thuốc này cho bệnh nhân bị di truyền không dung nạp galactose, bị thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời vitamin C với:

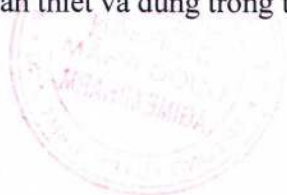
- Sắt nguyên tố: Làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày-ruột.
- Aspirin: Làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Fluphenazin: Làm giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.
- Vitamin B12: Có thể phá hủy vitamin B12.

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

- Thời kỳ mang thai

Acid ascorbic đi qua được nhau thai, nồng độ máu trong dây rốn gấp 2 - 4 lần nồng độ trong máu mẹ. Nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người.

Tuy nhiên, thuốc này chứa vitamin C liều cao nên người mang thai thận trọng khi uống thời gian dài do có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh. Vì vậy, chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết và dùng trong thời gian ngắn.



- Thời kỳ cho con bú

Vitamin C 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 đối với trẻ sơ sinh.

Tuy nhiên, thuốc này chứa vitamin C liều cao nên thận trọng chỉ sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú khi thật cần thiết và dùng trong thời gian ngắn.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc có thể gây nhức đầu, buồn ngủ.

Tác dụng không mong muốn:

- Tăng oxalat - niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đờ bưng, 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 tiêu chảy.

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

Các đặc tính dược lực học:

Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia một số phản ứng oxy hóa - khử. Vitamin C tham gia trong chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, 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.

Các đặc tính dược động học:

- Hấp thụ: Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Tuy vậy, hấp thụ 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 thụ. Hấp thụ vitamin C ở dạ dày - ruột có thể giảm ở người tiêu 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.
- Thái trừ: Vitamin C oxy - hoá 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 200mg.

Quá liều và cách xử trí:

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

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

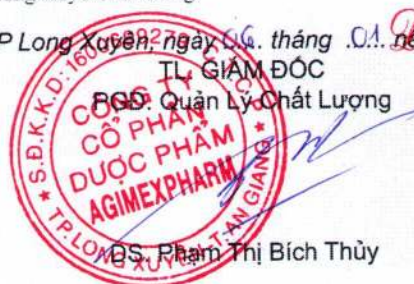
**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng

TP Long Xuyên, ngày 01 tháng 01 năm 2018

TL, GIÁM ĐỐC

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG



Phạm Thị Bích Thủy