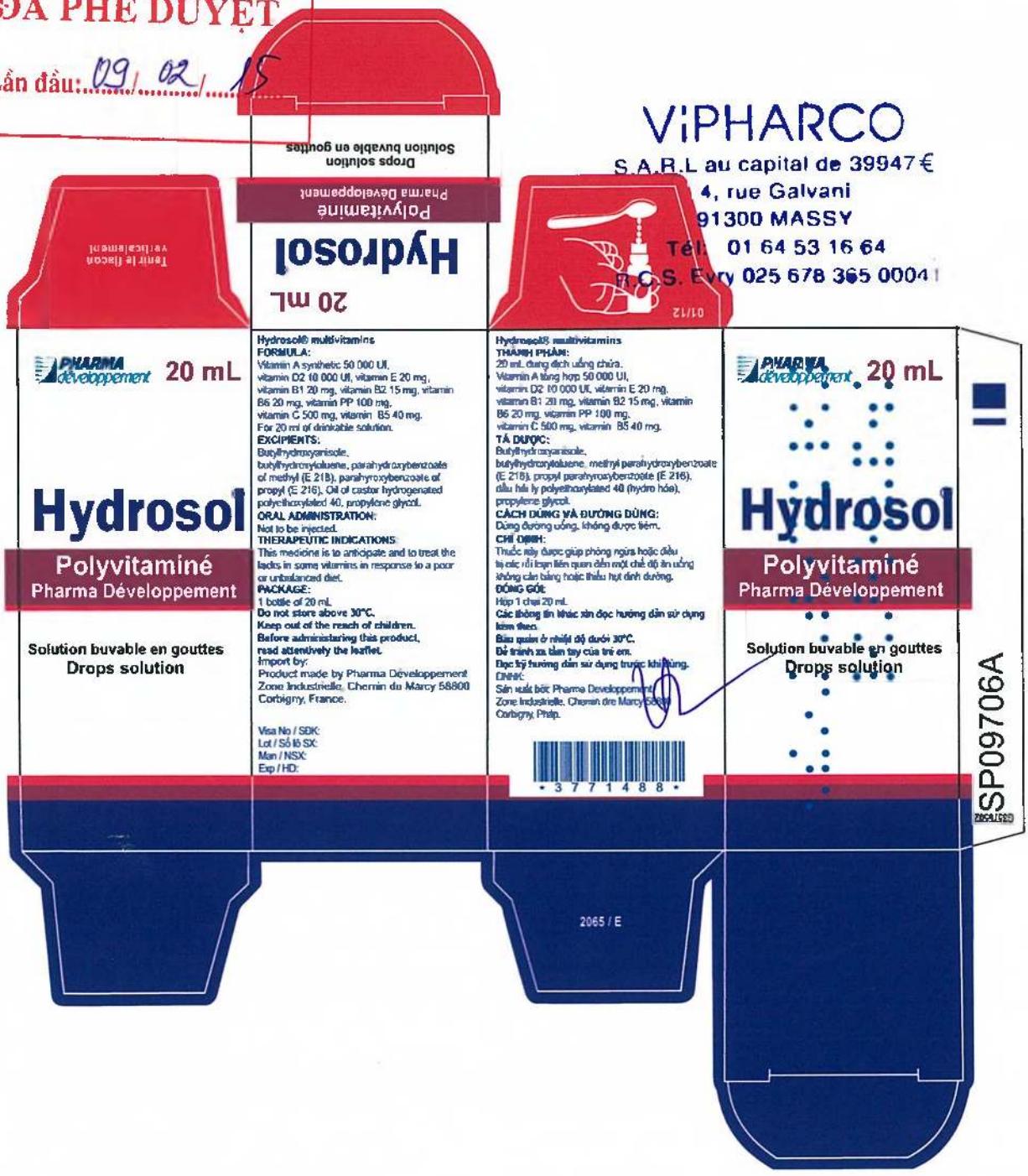
https://nhathuocngocanh.com/

210/89

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/02/15



https://nhathuocngocanh.com/

HYDROSOL
Polyvitamine Pharma Developpement

Nhãn phụ

HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT
Hộp 01 chai x 20 ml dung dịch uống dạng giọt

Thành phần : Trong 20 mL dung dịch uống có chứa:
Vitamin A tổng hợp: 50000 UI
Ergocalciferol (Vitamin D2) : 10000 UI
Alpha- Tocopherol (Acetat) (Vitamin E) : 20 mg
Thiamin Hydrochlorid (Vitamin B1) : 20 mg
Riboflavin Natri Phosphat (Vitamin B2) : 15 mg
Pyridoxin Hydrochlorid (Vitamin B6) : 20 mg
Nicotinamid (Vitamin PP) : 100 mg
Ascorbic acid (Vitamin C) : 500 mg
Dexpanthenol (Vitamin B5) : 40 mg
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản : Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà sản xuất: PHARMA DEVELOPPEMENT
Zone Industrielle, Chemin de Marcy, 58800 Corbigny, Pháp
Số lô SX, NSX, HD: xem mục Lot, Fab, Exp trên bao bì.
Ngày hết hạn của thuốc là ngày 01 của tháng hết hạn ghi trên bao bì.
Tiêu chuẩn: Ph.Eur 7th edition
Tiêu chuẩn chất chuẩn: Ph.Eur. General chapter 01/2008: 51200 Reference Standard.
Số GPNK:
DNNK:

ViPHARCO
S.A.R.L au capital de 39947€
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél: 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 025 678 365 00041

https://nhathuocngocanh.com/

HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT

Dung dịch uống dạng giọt

Thành phần

20 mL dung dịch uống chứa:

Vitamin A tổng hợp	50000 UI
Ergocalciferol (Vitamin D_2)	10000 UI
Alpha- tocopherol Acetat (Vitamin E)	20 mg
Thiamin Hydrochlorid (Vitamin B_1)	20 mg
Riboflavin Natri phosphat (Vitamin B_2)	15 mg
Pyridoxin Hydrochlorid (Vitamin B_6)	20 mg
Nicotinamid (Vitamin PP)	100 mg
Acid ascorbic (Vitamin C)	500 mg
Dexpanthenol (Vitamin B_5)	40 mg

Tá dược:

Dầu phộng	10 mg
Glycerol	10 000 mg
Propylen glycol	4 000 mg
Dầu thầu dầu polyoxyethylen 40	1 000 mg
Methyl parahydroxybenzoat (E218)	27 mg
Propyl parahydroxybenzoat (E216)	3 mg
Natri saccharin	20 mg
Hương dâu	0.05 mL
Tinh dầu cam	70 mg
Natri hydroxit hoặc acid hydroclorid vừa đủ	pH 3.2
Nước tinh khiết vừa đủ	20 mL

Dạng bào chế: Dung dịch uống dạng giọt

Quy cách đóng gói:Hộp 1 chai 20 mL.

Chỉ định: Thuốc được chỉ định để bổ sung vitamin trong các trường hợp thiếu vitamin, phòng ngừa hoặc điều trị các rối loạn liên quan đến chế độ ăn uống không cân bằng hoặc thiếu hụt dinh dưỡng.

Liều dùng:

Người lớn, thanh thiếu niên: 25 giọt/ngày, tương đương 1ml (2500 UI vitamin A và 500 UI vitamin D).

Trẻ em từ 4 đến 12 tuổi: 20 giọt/ngày, tương đương 0.8ml (2000 UI vitamin A và 400 UI vitamin D).

ViPHARCO
S.A.R.L au capital de 39947 €
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél: 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 025 678 365 00041

https://nhathuocngocanh.com/

Trẻ em từ 1 đến 3 tuổi: 15 giọt/ngày, tương đương 0.6ml (1500 UI vitamin A và 300 UI vitamin D).
Trẻ em dưới 1 tuổi tham khảo ý kiến của thầy thuốc.

Cách dùng và đường dùng: Dùng đường uống, không được tiêm. Có thể pha loãng với nước, sữa hoặc nước trái cây, nhưng trong trường hợp đó, phải chắc chắn rằng toàn bộ lượng chất lỏng sẽ được uống hết. Nên uống sau khi ăn để tăng hấp thụ.

Phương pháp sử dụng chai nhỏ giọt:
- Ấn nắp và sau đó xoay dần theo hướng mở.
- Quay đầu xuống, để chai theo chiều thẳng đứng
- Chờ một vài giây, không run, cho sản phẩm nhỏ thành từng giọt
- Nếu nhỏ thuốc không ra, có thể gõ nhẹ dưới đáy chai.
- Đóng nắp chai cẩn thận ngay sau khi sử dụng.

Chống chỉ định: Thuốc này không được sử dụng trong các trường hợp sau đây:
- Tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc,
- Rối loạn hấp thụ chất béo
- Bệnh kém hấp thu mạn tính
- Đang dùng thuốc điều trị can thiệp vào sự hấp thụ của vitamin A,
- Tình trạng tăng canxi bất thường trong máu,
- Tăng canxi niệu (mức độ cao bất thường của canxi trong nước tiểu),
- Người bị sỏi thận,
- Đang dùng thuốc levodopa

Nếu nghi ngờ, nên hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thận trọng khi sử dụng thuốc:
Cảnh báo đặc biệt: Vitamin A và D có trong nhiều loại thuốc. Vitamin D cũng có trong nhiều loại sữa dành cho trẻ em.Tránh kết hợp thuốc với các loại này mà dùng quá liều vitamin A hoặc D có thể dẫn đến tác dụng phụ không mong muốn nghiêm trọng, đặc biệt ở trẻ nhỏ. Liều lượng và thời gian điều trị phải theo khuyến cáo của bác sĩ.
Cảnh báo khi sử dụng:
Nếu đang bổ sung canxi, tham khảo ý kiến bác sĩ.
Bình thường với 1 chế độ ăn uống cân bằng và đa dạng, tất cả nhu cầu về muối khoáng và vitamin của cơ thể đều được các loại thực phẩm cơ bản truyền thống (trái cây, rau, thịt, trứng, cá, ngũ cốc, các sản phẩm từ sữa) cung cấp đầy đủ. Bác sĩ có thể giúp bạn thiết lập một chế độ ăn uống cân bằng, phù hợp với bạn.Nếu nghi ngờ, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.
Để tránh tương tác giữa các loại thuốc, phải thông báo với bác sĩ các thuốc khác mà bạn đang sử dụng.

ViPHARCO
S.A.R.L au capital de 39947€
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél: 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 025 678 365 00041

https://nhathuocngocanh.com/

Mang thai / cho con bú:
Nếu bác sĩ chẩn đoán bạn đang thiếu vitamin, thuốc này có thể được sử dụng trong thai kỳ. Tránh dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú do nguy cơ tác dụng phụ không mong muốn ở trẻ sơ sinh. Nói chung, trong quá trình mang thai và cho con bú, luôn luôn phải xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Người đang vận hành máy và lái xe: Không có số liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với người đang vận hành máy và lái xe.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác: Thuốc này được chống chỉ định kết hợp với levodopa. Để tránh việc tương tác với nhiều loại thuốc khác, phải thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn các loại thuốc đang dùng.

Tác dụng không mong muốn: Như với bất kỳ sản phẩm thuốc nào, đối với 1 số người, thuốc này có thểgây ra nhiều hay ít tác dụng phụ.***Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.***

Đặc tính dược lực học, dược động học:
Dược lực học:
- Vitamin A: Rất cần cho thị giác, cho sự tăng trưởng, phát triển và duy trì của biểu mô. Triệu chứng do thiếu vitamin A: quáng gà, khô kết mạc, có những mảnh nhỏ màu trắng trên củng mạc.
- Vitamin D_2: Dùng để phòng và điều trị còi xương. Vai trò cần thiết của vitamin D là trên ruột, tại đó vitamin D làm tăng khả năng hấp thụ canxi và phosphat, do đó tạo thuận lợi cho quá trình tạo xương.
- Vitamin E: Vitamin E có tác dụng ngăn cản oxy hóa các thành phần thiết yếu trong tế bào để không sinh ra các sản phẩm oxy hóa độc hại.
- Vitamin B_1: Tham gia chuyển hoá carbohydrat thông qua decarboxylase, transketolase và tăng tổng hợp acetylcholin cần cho sự dẫn truyền thần kinh.
- Vitamin B_2: Tham gia các phản ứng oxy hoá khử carbohydrat và acid amin. Dùng trong các trường hợp tổn thương mắt, da, niêm mạc như: viêm kết mạc, viêm màng mắt, viêm loét lưỡi miệng.
- Vitamin B_6: Vitamin B6 khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphate và một phần thành pyridoxamin phosphate, tham gia chuyển hóa các amino acid, nucleic acid, acid béo chưa no, các carbohydrate.
- Vitamin PP: Trong cơ thể vitamin PP được chuyển hóa thành nicotinamid adenin dinucleotid và nicotinamid adenin dinucleotid phosphat, một coenzym xúc tác phản ứng oxy hóa khử cần thiết cho hô hấp tế bào.
-Vitamin C: Tham gia trong chuyển hóa phenylanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, trong tổng hợp lipid và protein, nâng cao chức năng miễn dịch, tăng sức đề kháng với nhiễm khuẩn, bảo vệ mạch máu và hệ hô hấp.

ViPHARCO
S.A.R.L au capital de 39947 €
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél: 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 025 678 365 00041

https://nhathuocngocanh.com/

- Vitamin B_5: Cần cho phản ứng acetyl-hóa trong việc tạo glucose, giải phóng năng lượng từ carbohydrat, tổng hợp và thoái biến acid béo, tổng hợp sterol và nội tiết tố steroid, porphyrin, acetylcholin.

Dược động học:

- Vitamin A: Được hấp thu cùng với dầu mỡ trong thức ăn qua màng ruột. Khoảng 90% vitamin phần lớn được tích trữ ở gan và 5% vào máu kết hợp với một loại protein huyết tương do gan tổng hợp.
- Vitamin D_2: Được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, thủy phân ở gan và thận, được dự trữ ở gan, cơ, mô mỡ, đào thải chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.
-Vitamin E: Được hấp thu qua đường tiêu hóa, rồi được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và tích lại ở mô mỡ. Một ít vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid, rồi thải qua nước tiểu, còn hầu hết được đào thải chậm qua mật. Vitamin E ít qua nhau thai nhưng đào thải qua sữa.
- Vitamin B_1: Được hấp thu qua đường tiêu hoá. Ở người lớn, khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu (1mg/ngày), lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử Vitamin B1 nguyên vẹn.
- Vitamin B_2: Tan trong nước, đào thải qua thận và phân. Vitamin B2 còn qua nhau thai và vào sữa mẹ.
- Vitamin B_6: Được hấp thu dễ dàng qua dạ dày - ruột, được chuyển hóa ở gan dưới dạng không hoạt tính là 4-pyridoxic và được đào thải qua nước tiểu nhiều hơn qua phân.
- Vitamin PP: Được hấp thu qua đường tiêu hoá. Phân phối trong tất cả các mô và dự trữ ở gan, đào thải qua nước tiểu phần lớn ở dạng dẫn chất metyl của nicotinamid.
- Vitamin C: Được hấp thụ dễ dàng sau khi uống, thải trừ qua nước tiểu. Ở người bình thường, nếu dùng kéo dài liều cao hơn 3g/ngày có thể có tinh thể oxalat và urat ở thận, rối loạn tiêu hoá.
- Vitamin B_5: Dễ hấp thu qua đường tiêu hóa, phân bố ở tất cả các mô. Khoảng 70% được thải trừ ở dạng không đổi trong nước tiểu và khoảng 30% trong phân.

Quá liều và cách xử trí:

Dấu hiệu việc sử dụng quá liều vitamin D và các chất chuyển hóa của nó:

Triệu chứng lâm sàng:

- Nhức đầu, suy nhược, chán ăn, giảm cân, chậm phát triển
- Buồn nôn, nôn,
- Chứng tiểu nhiều,chứng khát nước bất thường, mất nước,
- Tăng huyết áp,
- Bệnh sỏi canxi, vôi hóa mô, đặc biệt là thận và mạch máu
- Suy thận

Dấu hiệu sinh học: tăng canxi máu, tăng canxi trong nước tiểu, tăng phosphat,

Dấu hiệu việc sử dụng quá liều vitamin A:

ViPHARCO
S.A.R.L au capital de 39947€
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél: 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 025 678 365 00041

https://nhathuocngocanh.com/

Cấp tính (liều lớn hơn 150.000 IU):

- Triệu chứng lâm sàng: khó tiêu, nhức đầu, tăng áp lực nội sọ (biểu hiện thóp phồng ở trẻ sơ sinh), phù gai thị giác, rối loạn tâm thần, khó chịu và thậm chí co giật.

Man tính (có thể bị nhiễm độc man tính do dung nạp quá nhiều vitamin A so với nhu cầu)

- Triệu chứng lâm sàng: tăng huyết áp nội sọ, hiện tượng xương mọc thêm ngoài vỏ. Việc chẩn đoán thường được tập trung vào việc tìm kiếm dấu hiệu sưng dưới da hoặc đau ở các chi. Hình ảnh X-Quang thể hiện sự dày lên ở màng xương và thân xương của xương trụ, xương mác, xương đòn và xương sườn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Điều kiện bảo quản: nhiệt độ dưới 30^{0}C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất bởi: PHARMA DEVELOPPEMENT

Địa chỉ: Zone Industrielle, Chemin de Marcy - 58800 CORBIGNY - Pháp.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

ViPHARCO
S.A.R.L au capital de 39947€
4, rue Galvani
91300 MASSY
Tél: 01 64 53 16 64
R.C.S. Evry 025 678 365 00041