

Rx thuốc bán theo đơn

anlibem noitir 28041229

# Laroscorbine®

## Vitamin C

### Dung dịch tiêm



#### Thành phần

Laroscorbine 500mg: Một ống 5ml có 0.5g ascorbic acid

Laroscorbine 1g: Một ống 5ml có 1.0g ascorbic acid

Tá dược: Sodium hydroxide, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, nước vừa đủ cho một ống tiêm 5ml

#### Dạng bào chế của thuốc:

Dung dịch tiêm tĩnh mạch

#### Chỉ định

Phòng ngừa tình trạng thiếu hụt vitamin C trong trường hợp không dùng được qua đường uống

#### Liều dùng và cách dùng

Với người lớn, liều dùng thông thường là từ 0.5g đến 1g trong ngày.

Nên tránh dùng thuốc vào cuối ngày

Với trẻ con, liều dùng trung bình là ¼ đến ½ liều của người lớn.

Laroscorbine 500mg và Laroscorbine 1000mg dùng để tiêm tĩnh mạch

#### Chống chỉ định

- Quá mẫn với acid ascorbic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho bệnh nhân có sỏi oxalate hay oxalate niệu.
- Không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy thận.
- Với những trường hợp bổ sung vitamin C liều cao, thận thiếu khả năng đào thải bình thường có thể làm tăng nồng độ vitamin C trong huyết tương dẫn đến hình thành, phát triển những tinh thể và/hoặc sỏi hay gây suy thận.

#### Thận trọng khi dùng thuốc

- Không sử dụng acid ascorbic lâu hơn hay cao hơn liều khuyến cáo, quá liều có thể dẫn đến sử dụng calcium oxalate và hoạt tử ống thận cấp và/hoặc gây suy thận.
- Bệnh nhân suy thận cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng lượng lớn acid ascorbic.
- Bệnh nhân có khuynh hướng hình thành sỏi calcium-oxalate niệu hay sỏi niệu tái phát phải giảm liều acid ascorbic còn 100 đến 200mg/ngày
- Bệnh nhân thiếu G6PD(glucose-6-phosphatase) không được dùng cao hơn liều khuyến cáo
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc đơn hoặc đa sinh tố hay bất kỳ loại thuốc nào khác cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này
- Liều cao vitamin C có thể ảnh hưởng đến các phương pháp chẩn đoán, cần thông báo với bác sĩ việc đang dùng thuốc này trước khi lên kế hoạch hay thực hiện các biện pháp chẩn đoán.

#### Phụ nữ có thai và cho con bú

Thông thường vitamin C được xem là an toàn cho phụ nữ có thai và cho con bú khi dùng liều khuyến cáo. Tuy nhiên, do chưa có đầy đủ các nghiên cứu đánh giá nguy cơ điều trị acid ascorbic cho đối tượng này do đó chỉ sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ.

#### Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không quan sát thấy ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

- Tương tác thuốc:
  - Desferrioxamine: sử dụng đồng thời với acid ascorbic có thể gây tăng độc tính của sắt tại mô, đặc biệt là tim, gây suy tim mất bù (Martindale)
  - Cyclosporine: một số tài liệu giới hạn cho thấy acid ascorbic có thể làm giảm nồng độ Cyclosporine trong máu (de Vries A.P. et al 2006)

#### Tác dụng không mong muốn

Danh mục các tác dụng phụ dựa trên các báo cáo tự phát, vì vậy kết luận về tần suất không thể dựa vào CIOMS III.

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, khó chịu dạ dày

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Dị ứng, phản ứng phản vệ, shock phản vệ

Hiếm khi ghi nhận phản ứng quá mẫn như dị ứng kiểu hen suyễn, dị ứng da mức độ vừa đến trung bình, dị ứng đường hô hấp, dị ứng đường tiêu hóa, dị ứng tim mạch bao gồm các triệu chứng như phát ban, nổi mề đay, phù dị ứng, phù mạch, ngứa, suy tim-phổi, và rất hiếm khi ghi nhận những phản ứng nặng như shock phản vệ.

Tồn thương, ngộ độc và biến chứng khi tiêm: Phản ứng tại nơi tiêm, trụy.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

#### Tính chất dược lực học

Nhóm dược lực: ATC Mã: A11GA

Vitamin C (ascorbic acid) là chất chống oxy hóa và là một loại vitamin tan trong nước quan trọng. Do khả năng dự trữ vitamin C của cơ thể thấp nên việc cung cấp bổ sung vitamin C là rất cần thiết cho cơ thể người. (Viện Y khoa, 2000; Marcus và Coulston, 1996). Vitamin C và chất chuyển hóa của nó acid dehydroascorbic tạo thành hệ thống hệ phục oxy hóa khử liên quan đến nhiều phản ứng enzyme và cấu trúc hình thái cơ sở cho quang phổ hoạt động của vitamin C. Vitamin C hoạt động chức năng như một đồng yếu tố (cofactor) trong một số phản ứng thủy phân và amide hóa bằng cách chuyển các electron để giảm các chất tương đương (Viện Y khoa, 2000; Marcus và Coulston, 1996; Jacob 1999; Johnston, 2001; Wintergerst và cs., 2006).

Có bằng chứng lâm sàng rất rõ ràng và hiển nhiên về tầm quan trọng của Vitamin C với cơ thể con người, sự thiếu hụt vitamin C gây bệnh Scurvy. Vitamin C đóng vai trò chủ chốt trong quá trình sản xuất hydroxyproline từ proline, và sẽ trở thành chất thiết yếu cho việc phát triển chức năng hoạt động của collagen. Triệu chứng thiếu hụt vitamin C như chậm lành vết thương, rối loạn phát triển xương, giảm độ bền mạch máu, khiếm khuyết cấu tạo răng là kết quả của sự suy giảm hình thành collagen. (Viện Y khoa, 2000; Marcus và Coulston, 1996; Jacob 1999; Johnston, 2001; Wintergerst và cs., 2006).

Hơn nữa, nồng độ vitamin C trong huyết tương và bạch cầu giảm rất nhanh trong quá trình nhiễm trùng và stress. Vitamin C cần thiết cho đáp ứng miễn dịch qua trung gian tế bào như chức năng bạch cầu và đại thực bào, sự vận động của bạch cầu đa nhân trung tính, thực bào, hoạt động kháng khuẩn, tổng hợp interferon, phản ứng dị ứng và cho quá trình tổng hợp collagen, sự lành vết thương, collagen đóng vai trò quan trọng trong việc cung cấp hàng rào bảo vệ cho da và lớp lót các lỗ tự nhiên của cơ thể. Vitamin C đóng góp trong việc duy trì tính toàn vẹn của hệ thống oxy hóa khử tế bào để bảo vệ tế bào chống lại các tác nhân oxy hóa trong phản ứng viêm và phóng thích hàng loạt các chất oxy hóa. Do đó, vitamin C hỗ trợ/tăng cường hệ thống miễn dịch/phòng thủ. (Xem: Wintergerst và cs., 2006; Maggini và cs., 2008).

#### Tính chất dược động học

Hấp thụ:

Vitamin C được hấp thụ chủ yếu ở phần trên của ruột non thông qua kênh trao đổi phụ thuộc natri. Khi Vitamin C hiện diện ở nồng độ cao, sự hấp thụ xảy ra bằng khuếch tán thụ động. Sau khi sử dụng liều 1-12g, tỷ lệ acid ascorbic hấp thụ giảm từ khoảng 50% xuống 15%, mặc dù lượng chất tuyệt đối đưa vào tiếp tục tăng. (1994 Sauberlich, Levine và cs., 1996; Moser và Bendich, 1991; Viện Y Khoa, 2000; Flodin, 1988; Rivers, 1989; Hanck, 1986; Jaffe, 1984; Hornig và Moser, 1981)

Phân bố:

Protein huyết tương của Vitamin C khoảng 24%. Nồng độ huyết thanh bình thường 10 mg/l (60 µmol/l). Nồng độ dưới 6 mg/l (35 µmol/l) cho thấy lượng vitamin C cung cấp không phải lúc nào cũng đủ, và nồng độ thấp hơn 4 mg/l (20 µmol/l) cho thấy thực sự không được cung cấp đủ Vitamin C. Trong bệnh Scurvy có biểu hiện lâm sàng, nồng độ huyết thanh dưới 2 mg/l (10 µmol/l).

(Hanck, 1986)

Chuyển hóa:

Vitamin C được chuyển hóa một phần thông qua axit dehydroascorbic oxalic và các sản phẩm khác. Tuy nhiên, khi ăn vào lượng quá nhiều, acid ascorbic phân lớn được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu và phân. Ascorbicacid-2-sulphate cũng xuất hiện như là một chất chuyển hóa trong nước tiểu. (Jaffe, 1984)

Bài tiết:

Lượng vitamin C sinh lý trong cơ thể khoảng 1500 mg. Thời gian bán hủy của vitamin C phụ thuộc vào đường dùng, liều lượng và tỉ lệ hấp thụ. Sau khi uống liều 1g thời gian bán hủy sẽ khoảng 13h. Khi dùng liều 1-3g vitamin C/ngày sẽ được bài tiết chính qua thận. Với liều dùng cao hơn 3g phần vượt quá sẽ được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. (Viện Y Khoa, 2000; Hank, 1986; Jaffe, 1984)

#### Quá liều:

Không có bằng chứng cho thấy việc dẫn đến quá liều, khi sử dụng thuốc theo khuyến cáo. Gần như tất cả các báo cáo về quá liều đều có liên quan đến việc sử dụng đơn hoặc đa sinh tố liều cao.

Trường hợp duy nhất về quá liều cấp và mạn tính đã được ghi trong y văn. Quá liều acid ascorbic có thể gây tán huyết trên bệnh nhân thiếu men G6PD (glucose-6-phosphate dehydrogenase) (Rees và cs., 1993), đông máu nội mạch lan tỏa (DIC), và tăng đáng kể nồng độ oxalate trong huyết tương và nước tiểu. Tăng nồng độ oxalate dẫn đến lắng đọng calcium oxalate ở bệnh nhân lọc thận. (Balcke et. Al, 1984) Ngoài ra, một số báo cáo cho thấy rằng việc dùng đồng thời vitamin C cả đường uống và tiêm tĩnh mạch có thể làm tăng lắng đọng calcium oxalate; ở bệnh nhân có khuynh hướng tăng kết tủa tinh thể, các tinh thể calcium oxalate có thể gây nên bệnh ống thận mô kẽ (Nakamoto và cs., 1998), và suy thận cấp (McAllister và cs., 1984; Lawton và cs., 1985; Wong và cs., 1994).

#### Hạn dùng

Laroscorbine 500mg: Hạn dùng là 24 tháng.

Laroscorbine 1000mg: Hạn dùng là 18 tháng.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng ghi trên hộp thuốc.

#### Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

#### Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thành phẩm: Nhà sản xuất

#### Quy cách đóng gói: Hộp 6 ống tiêm 5ml

Lưu ý: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

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

Để xa tầm tay của trẻ em

Nhà sản xuất: Cenexi

52, rue Marcel et Jacques Gaucher,

94120 Fontenay-Sous-Bois, France

Tel: (33) 1 43 94 8800- Fax: (33) 1 43 94 8876