

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-02-2019

SHOGEN 400
Each soft capsule contains:
Vitamin E 400IU
(D - alpha Tocopheryl acetate)

DONG NAM MANUFACTURING
PHARMACEUTICAL CORPORATION

SHOGEN 400
Viên nang mềm:
Vitamin E 400IU
(D - alpha Tocopheryl acetat)

CTY CP SX-TM DP ĐÔNG NAM

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

GMP - WHO Chai 100 viên nang mềm

MỖI VIÊN CHỨA :
 Vitamin E.....400 IU
 (D - OC - Tocopheryl acetat)
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để xa tầm tay của trẻ em

SHOGEN 400
 Vitamin E.....400 IU

Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

Số Lô SX: _____

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
 Vitamin E.....400 IU
 (D - OC - Tocopheryl acetate)
 Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Read leaflet carefully before use
 Keep out of reach of children

DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
 LÔ 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

GMP - WHO Chai 200 viên nang mềm

MỖI VIÊN CHỨA :
 Vitamin E.....400 IU
 (D - OC - Tocopheryl acetat)
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để xa tầm tay của trẻ em

SHOGEN 400
 Vitamin E.....400 IU

Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

Số Lô SX: _____

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
 Vitamin E.....400 IU
 (D - OC - Tocopheryl acetate)
 Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Read leaflet carefully before use
 Keep out of reach of children

DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
 LÔ 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

GMP - WHO Chai 500 viên nang mềm
 Thuốc dùng cho bệnh viêm

MỖI VIÊN CHỨA :
 Vitamin E.....400 IU
 (D - OC - Tocopheryl acetat)
 Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để xa tầm tay của trẻ em

SHOGEN 400
 Vitamin E.....400 IU

Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

Số Lô SX: _____

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
 Vitamin E.....400 IU
 (D - OC - Tocopheryl acetate)
 Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Read leaflet carefully before use
 Keep out of reach of children

DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
 LÔ 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



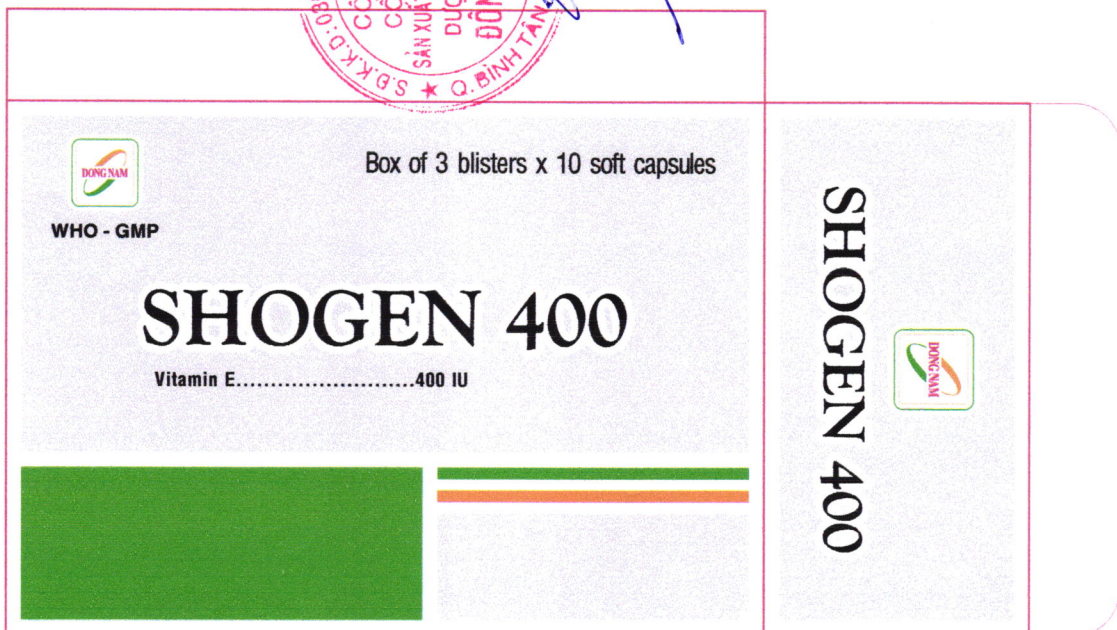
VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỠ TẤN LỘC



Box of 3 blisters x 10 soft capsules

WHO - GMP

SHOGEN 400

Vitamin E.....400 IU

SHOGEN 400



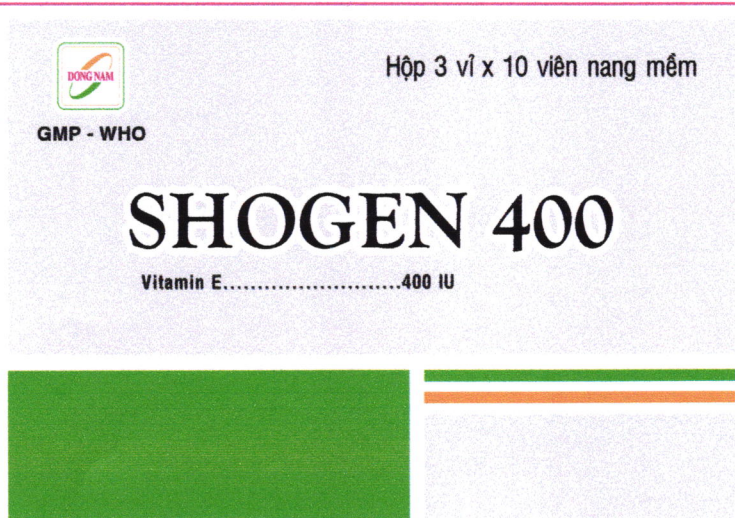
SHOGEN 400

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

MỖI VIÊN CHỨA :
Vitamin E.....400 IU
(dạng D - OC - Tocopheryl acetat)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

SĐK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP SX TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

GMP - WHO

SHOGEN 400

Vitamin E.....400 IU



SHOGEN 400

SHOGEN 400

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
Vitamin E.....400 IU
(D - OC - Tocopheryl acetate)
Excipients q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.



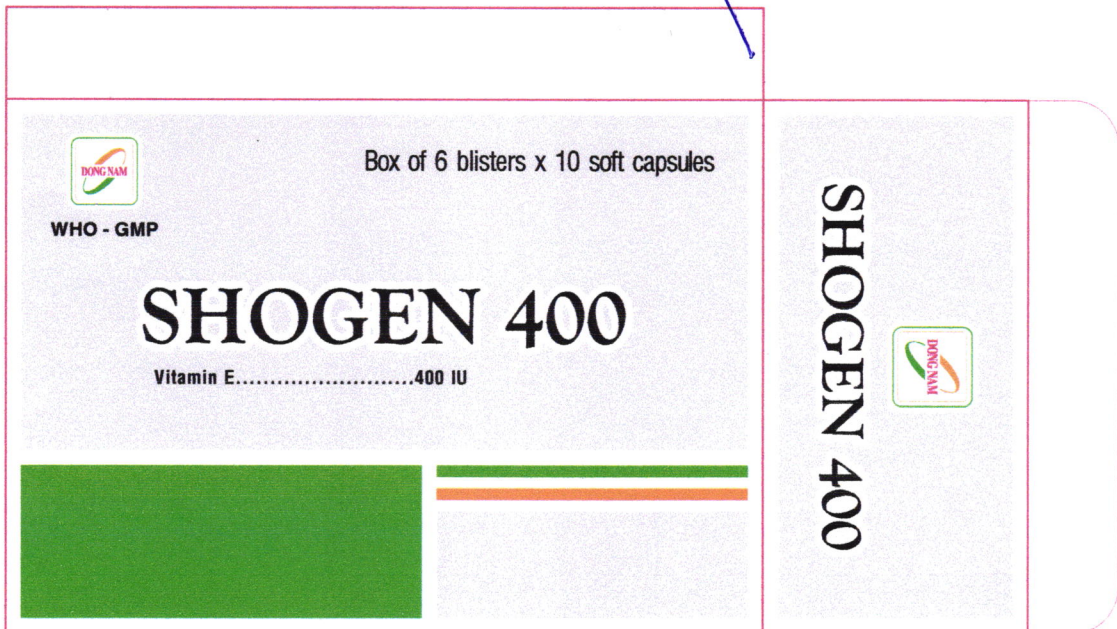
**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỠ TẤN LỘC



SHOGEN 400

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

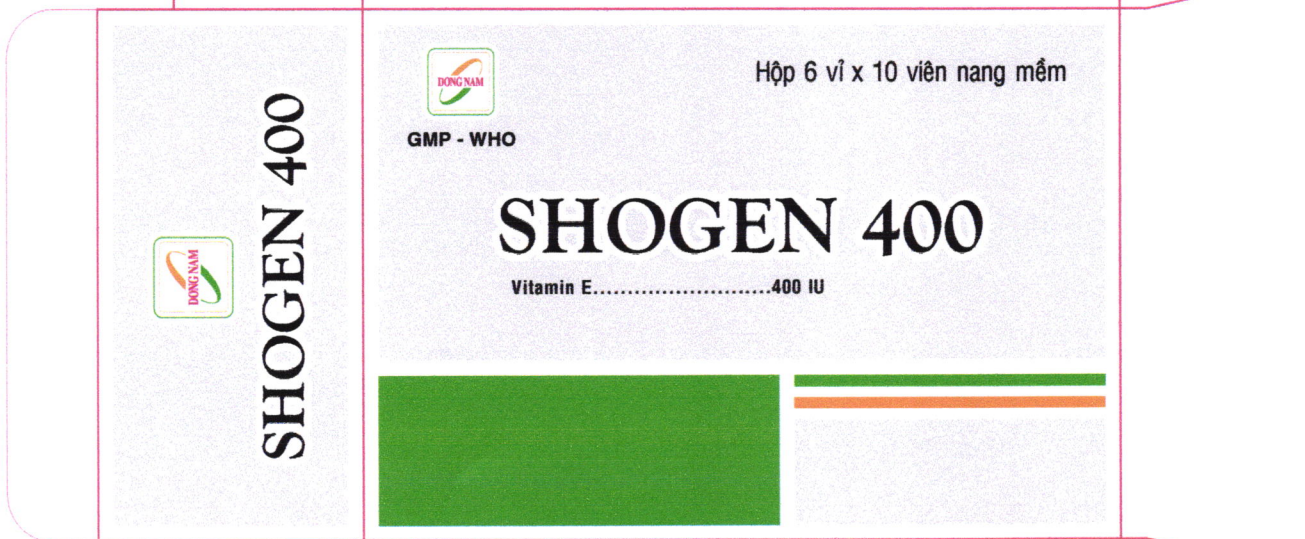
MỖI VIÊN CHỨA :
Vitamin E.....400 IU
(dạng D - OC - Tocopheryl acetat)
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

SBK: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP SX TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



SHOGEN 400

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
Vitamin E.....400 IU
(D - OC - Tocopheryl acetate)
Excipients q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.



**ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SHOGEN 400

Vitamin E.....400 IU



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

SHOGEN 400

Vitamin E.....400 IU

SHOGEN 400

MỖI VIÊN CHỨA :

Vitamin E.....400 IU

(D - α - Tocopheryl acetat)

Tà dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để xa tầm tay của trẻ em

SBK:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Số Lô SX:

CÔNG TY CP SX TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

SHOGEN 400

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:

Vitamin E.....400 IU

(D - α - Tocopheryl acetate)

Excipients q.s.....per 1 capsule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



819350851503714

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Box of 10 blisters x 10 soft capsules

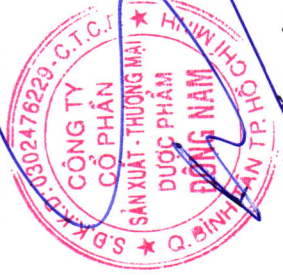


WHO - GMP

SHOGEN 400

Vitamin E.....400 IU

CITY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

Vitamin E.....400 IU



SHOGEN 400

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SHOGEN 400

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Vitamin E 400 IU.

(Dạng d – alpha tocopheryl acetat).

Thành phần tá dược:

Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Methylparaben, Propylparaben.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang mềm màu vàng nhạt, hình oblong, bên trong chứa dịch thuốc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị và dự phòng tình trạng thiếu vitamin E.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn : Điều trị và dự phòng thiếu vitamin E, uống 1 viên, ngày 1 lần.

Điều trị thiếu vitamin E :

Ở trẻ sơ sinh thiếu tháng nhẹ cân: 25 – 50 IU/ngày, đạt được nồng độ bình thường trong vòng 1 tuần.

Phòng thiếu hụt vitamin E:

Ở trẻ sơ sinh nhẹ cân: 5 IU/ngày trong vài tuần đầu sau khi sinh. Nên kiểm soát nồng độ tocopherol huyết tương.

Dự phòng bệnh võng mạc mắt ở trẻ sơ sinh thiếu tháng hoặc loạn sản phế quản phổi thứ phát sau liệu pháp oxy: 15-30 IU/kg/ngày

Bệnh thiếu máu beta-thalasemia: Uống 750 IU/ngày.

Bệnh tế bào hồng cầu hình liềm: Uống 450 IU/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với vitamin E hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ảnh hưởng của vitamin E phần lớn chỉ được nghiên cứu trong vài tuần hoặc vài tháng, vì thế những ảnh hưởng mãn tính suốt đời khi dùng liều cao, kéo dài vẫn còn chưa rõ ràng. Tuy vậy cần thận trọng khi điều trị và cần lưu ý liều cao vitamin E trên 400 đvqt/ngày hoặc cao hơn ở những người bị bệnh mãn tính có liên quan đến sự tăng lên của tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân.

Vitamin E được báo cáo là làm tăng chảy máu ở những bệnh nhân thiếu vitamin K hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu, nên theo dõi thời gian prothrombin và tỷ lệ INR để phát hiện bất kỳ sự thay đổi nào trong việc cầm máu (hemostasis). Cần điều chỉnh liều thuốc chống đông máu trong và sau khi điều trị bằng Vitamin E.

Vitamin E được báo cáo là làm tăng nguy cơ huyết khối ở những bệnh nhân mắc phải tình trạng này, bao gồm những bệnh nhân dùng estrogen. Phát hiện này chưa được xác nhận nhưng cần lưu ý khi lựa chọn vitamin E để điều trị cho bệnh nhân, đặc biệt là phụ nữ uống thuốc ngừa thai uống có chứa estrogen.

Tỷ lệ viêm ruột hoại tử cần được chú ý khi được điều trị vitamin E cho trẻ sơ sinh thiếu tháng có cân nặng dưới 1,5 kg.

Thận trọng tá dược:

Dầu đậu nành: Không sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành.

Methyl paraben, propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng.

Glycerin: Có thể gây nhức đầu, rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Không có bằng chứng về sự an toàn khi dùng liều cao vitamin E trong thai kỳ, do đó không nên sử dụng thuốc trong thời gian mang thai đặc biệt là trong những tháng đầu tiên của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Không có thông tin về việc thuốc bài tiết trong sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Vitamin E hoặc dạng chuyển hóa làm giảm hiệu quả của vitamin K và làm tăng hiệu quả của các thuốc chống đông máu.

Dùng đồng thời vitamin E và acid acetylsalicylic có nguy cơ gây chảy máu.

Vitamin E có thể làm tăng hấp thu, sử dụng và dự trữ vitamin A.

Vitamin E liều trên 10 đvqt/kg có thể làm chậm đáp ứng của việc điều trị sắt ở trẻ em thiếu máu do thiếu sắt. Trẻ sơ sinh nhẹ cân được bổ sung sắt có thể làm tăng thiếu máu tan máu do thiếu hụt vitamin E.

Sử dụng quá thừa dầu khoáng có thể làm giảm hấp thu vitamin E

Cholestyramin, colestipol, orlistat có thể cản trở hấp thu vitamin E. Sử dụng cách nhau ít nhất 2 giờ.

Vitamin E có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu.

Vitamin E có thể làm tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân dùng estrogen.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Vitamin E không gây tác dụng phụ nào khi dùng ở liều thông thường. Tuy nhiên, khi dùng vitamin E liều cao có thể gây buồn nôn, khó chịu ở dạ dày hoặc tiêu chảy, nứt lưỡi, viêm thanh quản hoặc lão hóa chóng mặt. Những dấu hiệu này thường rất hiếm gặp nhưng khi có các tác dụng phụ thì chủ yếu là những dấu hiệu về tiêu hóa. Khi xuất hiện các dấu hiệu nêu trên nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: khi dùng liều lớn hơn 1g /ngày có thể gây rối loạn dạ dày - ruột thoáng qua.

Xử trí: Nên điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý : Vitamin.

Mã ATC : A11HA03.

Vitamin E là một thuật ngữ chung để chỉ một số các hợp chất thiên nhiên và tổng hợp. Nhóm chất quan trọng nhất là tocopherol, trong đó alpha tocopherol có hoạt tính mạnh nhất, được phân bố rộng rãi trong tự nhiên và chủ yếu được sử dụng trong điều trị. Alpha tocopherol có trong tự nhiên dưới dạng đồng phân d (d-alpha tocopherol) có hoạt tính mạnh hơn dạng đồng phân dl (dl-alpha tocopherol) của alpha tocopherol tổng hợp.

Vitamin E là một vitamin tan trong dầu mỡ, phân bố rộng rãi trong thức ăn. Nguồn vitamin E giàu nhất là dầu thực vật. Lượng vitamin E trong thức ăn bị mất đi là do quá trình bảo quản và nấu nướng. Nhu cầu hằng ngày về vitamin E khoảng 4 – 15 mg.

Thiếu vitamin E rất hiếm, chỉ xảy ra ở những người không có khả năng hấp thu vitamin E hoặc mắc một số bệnh di truyền ngăn cản duy trì nồng độ bình thường vitamin E trong máu. Vitamin E được coi là một chất chống oxy hóa, ngăn chặn sự oxy hóa các acid béo cao phân tử chưa bão hòa cũng như các chất nhạy cảm với oxy khác như vitamin A và acid ascorbic (vitamin C).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Để vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tuyến tụy phải hoạt động bình thường. Khoảng 20 – 60% vitamin được hấp thu từ nguồn thức ăn. Ở người bệnh bị hội chứng hấp thu kém và trẻ đẻ non nhẹ cân, hấp thu vitamin E có thể giảm đi rất nhiều.

Phân bố: thuốc vào máu qua vi thể dưỡng chấp trong bạch huyết rồi được chuyển tới gan. Vitamin E được tiết ra từ gan dưới dạng lipoprotein tỷ trọng thấp (VLDL) và nồng độ vitamin E trong huyết tương phụ thuộc vào sự tiết này. Vitamin E sau đó được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và dự trữ ở mô mỡ. Nồng độ bình thường của tocopherol trong huyết tương là 6 – 14 microgam/ml. Nồng độ vitamin E trong huyết tương dưới 5 microgam/ml hoặc dưới 800 microgam vitamin E/g lipid trong huyết tương trong vài tháng được xem như là sự phản ánh sự thiếu hụt vitamin E. Alpha tocopherol phân bố vào mắt, đạt được nồng độ cao hơn ở vùng giác mạc so với màng mạch hoặc thủy tinh thể. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai. Nồng độ tocopherol trong huyết tương trẻ sơ sinh bằng 20 – 30% nồng độ ở người mẹ, trẻ sơ sinh nhẹ cân có nồng độ thấp hơn.



Thải trừ: Vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma-lacton của acid này, hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Một số thải trừ qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi, hộp 10 vi.

Chai 100 viên, Chai 200 viên và Chai 500 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo TCCS

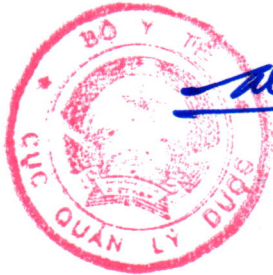
TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM
ĐT: (028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

HỒ TÍN LỘC