

VITAMIN C

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN BÁC SỸ.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

1 viên

Thành phần dược chất: Acid ascorbic.....500 mg

Thành phần tá dược gồm: Powdered cellulose M80, natri starch glycolat type A, magnesi stearat.....vừa đủ1 viên nang cứng

DẠNG BÀO CHẾ: viên nang cứng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang cứng, nang số 0, màu xanh – xanh, bột thuốc trong nang màu trắng đến ngà vàng.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị bệnh Scorbut.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: dùng đường uống.

Liều lượng: 1 viên x 1 - 2 lần/ngày.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G₆PD) (nguy cơ thiếu máu tán huyết).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C. Uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai đã dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

Tăng oxalat niệu và sự hình thành sỏi calci oxalat trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C, nên tránh dùng vitamin C liều cao cho bệnh nhân bị sỏi calci oxalat ở thận, nếu cần thiết phải dùng nên theo dõi chặt chẽ oxalat niệu. Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, đôi khi dẫn đến kết tủa urat hoặc cystin, hoặc sỏi oxalat, hoặc thuốc trong đường tiết niệu.

Sử dụng quá mức và kéo dài các chế phẩm chứa vitamin C uống có thể gây nên sự ăn mòn men răng.

Dùng vitamin C có thể làm sai lệch đến các kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu (dương tính giả khi dùng thuốc thử sulfat đồng hoặc âm tính giả khi dùng phương pháp glucose oxidase).

Uống vitamin C liều cao trong thời gian dài có thể gây bệnh cơ tim nguy hiểm ở người có lượng sắt dự trữ cao hoặc người bị nhiễm sắc tố sắt mô.

Có thể gây tan máu ở trẻ sơ sinh thiếu hụt G₆PD

Cần cân nhắc cho bệnh nhân đang phải ăn hạn chế muối khi sử dụng vitamin C ở dạng muối natri ascorbat. Mỗi gam natri ascorbat chứa khoảng 5mEq natri.

Dùng liều cao, kéo dài cho phụ nữ mang thai.

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

Phụ nữ có thai: vitamin C đi qua nhau thai, nồng độ trong máu 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 uống những lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú: Acid ascorbic 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.

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

Do tác dụng không mong muốn nhức đầu, buồn ngủ. Người bệnh cần thận trọng khi tham gia các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Dùng đồng thời theo tỉ lệ trên 200 mg vitamin C với 30 mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày-ruột; tuy vậy, đa số người bệnh đều có khả năng hấp thu sắt uống vào một cách đầy đủ mà không phải dùng đồng thời vitamin C.

Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng sự bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu. Salicylat ức chế bạch cầu và tiểu cầu hấp thu acid ascorbic. Do đó nồng độ acid ascorbic ở bạch cầu và ở huyết tương bị giảm, chỉ cao hơn chút ít so với nồng độ của người bị thiếu hụt acid ascorbic ở mô. Tuy vậy, cho đến nay chưa thấy có chứng cứ nào cho thấy liệu pháp salicylat thúc đẩy tình trạng thiếu acid ascorbic. Tuy bổ sung vitamin C cho người đang dùng salicylat, nồng độ acid ascorbic trong huyết tương tăng, nhưng nồng độ acid ascorbic trong bạch cầu không tăng và dự trữ vitamin C ở các mô cơ thể không tăng. Do đó bổ sung vitamin C cho người đang dùng salicylat là không đảm bảo. Tuy vậy, người bệnh dùng liều cao salicylat mà không có bất cứ triệu chứng nào của thiếu vitamin C thì cũng cần phải đánh giá tình trạng thiếu hụt.

Dùng đồng thời vitamin C với fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.

Sự acid hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.

Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂, cần khuyên người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.

Vitamin C có thể làm giảm hấp thụ selen (uống cách nhau ít nhất 4 giờ)

Vitamin C có thể làm tăng tác dụng của nhôm hydroxyd và làm giảm tác dụng của amphetamin.

Vì vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa-khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử đồng (II) sulfat và giảm giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxydase. Với các xét nghiệm khác, cần phải tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của vitamin C.

Có một vài báo cáo vitamin C làm giảm tác dụng chống đông máu của warfarin, nhưng không chắc chắn.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tăng oxalat niệu. Buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, 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 ỉa chảy.

- Thường gặp, ADR > 1/100: Thận: tăng oxalate niệu.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Thiếu máu tan máu

Tim mạch: Bùng đỏ, suy tim

Thần kinh trung ương: Xỉu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.

Dạ dày – ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy bụng, ỉa chảy.

Thần kinh – cơ và xương: Đau cạnh sườn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Không nên ngừng đột ngột sau khi sử dụng vitamin C liều cao trong thời gian dài để phòng ngừa bệnh scorbut hồi ứng do có sự cảm ứng quá trình chuyển hóa vitamin C, vì đó là một đáp ứng sinh lý và là hậu quả của dùng liều cao vitamin C trước đó.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy.

Xử trí: gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A11GA01.

Acid ascorbic là một vitamin tan trong nước, có khả năng khử trong nhiều phản ứng sinh học oxy hóa-khử. Có một số chức năng sinh học của acid ascorbic đã được xác định rõ ràng, gồm có sinh tổng hợp collagen, carnitin, catecholamin, tyrosin, corticosteroid và aldosteron, do đó vitamin C cần thiết cho sự phát triển của sụn, xương, răng và chữa lành vết thương. Acid ascorbic cũng đã tham gia như một chất khử trong hệ thống enzym chuyển hóa thuốc cùng với cytochrom P₄₅₀. Hoạt tính của hệ thống enzym chuyển hóa thuốc này sẽ bị giảm nếu thiếu acid ascorbic. Acid ascorbic còn điều hòa hấp thu, vận chuyển và dự trữ sắt, ảnh hưởng đến sự hình thành hemoglobin và sự hình thành hồng cầu.

2. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống, tuy vậy hấp thu là một quá trình tích cực và có thể bị hạn chế sau những liều rất lớn. Cung cấp thường xuyên lượng vitamin C qua chế độ ăn từ 30-180 mg hàng ngày, khoảng 70-90% được hấp thu. Ở liều trên 1g hàng ngày, sự hấp thu giảm xuống còn khoảng 50% hoặc ít hơn. Trong nghiên cứu trên người bình thường, chỉ có 50% của 1 liều uống 1,5g vitamin C được hấp thu. Hấp thu vitamin C ở dạ dày-ruột có thể giảm ở người ỉa chảy hoặc có bệnh về dạ dày-ruột.

Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương khoảng 10-20 microgam/ml. Nồng độ trong huyết tương dưới 1-1,5 microgam/ml khi bị bệnh scorbut. Tổng lượng vitamin C dự trữ trong cơ thể ước tính khoảng 1,5g với khoảng 30-45mg được luân chuyển hàng ngày. Dấu hiệu lâm sàng của bệnh scorbut thường trở nên rõ ràng sau 3-5 tháng thiếu hụt vitamin C.

Phân bố: Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Nồng độ vitamin C cao được tìm thấy ở gan, bạch cầu, tiểu cầu, mô tuyến và thủy tinh thể của mắt. Khoảng 25% Vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Acid ascorbic đi qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

Chuyển hóa và thải trừ: Acid ascorbic oxy-hóa 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. Có một ngưỡng đào thải acid ascorbic qua thận khoảng 14 microgam/ml, ngưỡng này có thể thay đổi tùy theo từng người. Khi cơ thể bão hòa acid ascorbic và nồng độ máu vượt quá ngưỡng, acid ascorbic không biến đổi được và đào thải vào nước tiểu. Đây là cơ sở để làm test bão hòa acid ascorbic cho tình trạng dinh dưỡng vitamin C. Khi bão hòa ở mô và nồng độ acid ascorbic ở máu thấp, acid ascorbic đào thải ít hoặc không đào thải vào nước tiểu. Acid ascorbic có thể loại bỏ được bằng thẩm phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng, Chai 100 viên nang cứng, Chai 200 viên nang cứng.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn : TCCS



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa,

Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

WHO - GMP