

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 80/2017/ĐKQC-STA

Của: Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam

**Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, Xuân Thới Đông, Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: 083.7181154

Đăng ký thông tin thuốc: Vitamin C STADA 1g

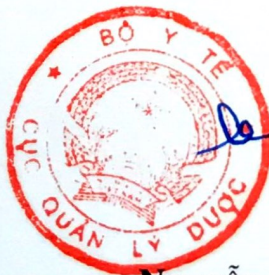
Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0118/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 06/06/2017

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

M.S.D.N. 0302737
CÔNG TY
TNHH
LIÊN DOANH
STADA - VIỆT NAM
H. HOCHIMONH - T. PH. HOCHIMONH

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Vitamin C STADA

Vitamin C 1g

1g

Điều trị bệnh scorbut

Cung cấp vitamin C
trong một số trường hợp đặc biệt *

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141 Fax: 08. 3718 2140 Email: stada@stada.com.vn

■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
Tel: 0650. 3767 470 Fax: 0650. 3767 469 Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08. 3863 2083 (8 lines) Fax: 08. 3977 0850 Website: www.khuongduy.com.vn

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế:/QLD-TT, ngày
Tài liệu gồm 2 trang. * Thông tin chi tiết xem tại mục chỉ định phần thông tin sản phẩm. Ngày in tài liệu.

STADA
Hướng tới sức khỏe cộng đồng

06/06/2012

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Vitamin C STADA 1g

Vitamin C 1g

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Vitamin C 1 g
Tá được vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu cam, hai mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

- Acid ascorbic và các muối calci ascorbat, natri ascorbat là các dạng chủ yếu của vitamin C. Cơ thể người không tạo ra được vitamin C cho bản thân, mà phải lấy từ nguồn thức ăn. Vitamin C là một vitamin hòa tan trong nước, cần thiết để tổng hợp collagen và các thành phần của mô liên kết.
- Thiếu hụt vitamin C xảy ra khi thức ăn cung cấp không đầy đủ lượng vitamin C cần thiết, dẫn đến bệnh scorbut.
- Acid ascorbic 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. 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.
- Acid ascorbic là một chất bảo vệ chống oxy hóa hữu hiệu. Acid ascorbic loại bỏ ngay các loại oxy, nitơ phản ứng (các ROS = Reactive oxygen species và các RNS = Reactive nitrogen species) như các gốc hydroxyl, peroxy, superoxyd, peroxyinitrit và nitroxyd, các oxy tự do và các hypoclorit, là những gốc tự do gây độc hại cho cơ thể.
- In vitro, acid ascorbic đã chứng tỏ ngăn chặn được oxy hóa LDL bằng cách loại bỏ ROS và RNS có trong môi trường nước. LDL oxy hóa được cho là gây xơ vữa động mạch.

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 thụ. Ở liều trên 1 g hàng ngày, sự hấp thu giảm xuống còn khoảng 50% hoặc ít hơn. Trong nghiên cứu trên người bình thường, chỉ có 50% của một liều uống 1,5 g vitamin C được hấp thu. Hấp thu vitamin C ở dạ dày - ruột có thể giảm ở người tiêu 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 1,5 g với khoảng 30 - 45 mg 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.

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 mức 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.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị bệnh scorbut.
- Cung cấp vitamin C trong một số trường hợp đặc biệt như sai sót về sự phát triển của răng và xương, viêm nướu, chảy máu nướu và long răng. Tình trạng sốt, đau ốm thường xuyên và nhiễm trùng (viêm phổi, ho gà, lao, bệnh bạch cầu, viêm xoang, sốt do thấp khớp,...) tăng nhu cầu về vitamin C. Chỉ dùng trong thời gian ngắn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Vitamin C STADA 1g được dùng bằng đường uống. Hòa tan viên thuốc trong ly nước.

Người lớn: 1 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với vitamin C hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tránh dùng liều cao vitamin C cho những bệnh nhân:
 - + Thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase (nguy cơ thiếu máu tan huyết).
 - + Có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu (tăng nguy cơ hình thành sỏi thận).
 - + Bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

THẬN TRỌNG

- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến tăng chuyển hóa của thuốc ("hiện tượng nhờn thuốc"), khi giảm về liều bình thường có thể gây bệnh scorbut. Dùng liều cao vitamin C trong suốt thời kỳ mang thai có thể dẫn đến bệnh scorbut cho trẻ sơ sinh.
- Tan huyết có thể xảy ra khi dùng vitamin C cho những trẻ sơ sinh bị thiếu hụt glucose - 6 - phosphat dehydrogenase và cho trẻ sinh non khỏe mạnh khác.
- Tăng oxalat niệu có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, đôi khi dẫn đến kết tủa urat, cystin, hoặc sỏi oxalat, hoặc thuốc trong đường tiết niệu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời theo tỷ 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 bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin qua nước tiểu.
- Dùng đồng thời vitamin C và 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 khuyến bệnh nhân tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B12.
- 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 giá trị lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử đồng (II) sulfat và giảm giá trị lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxidase.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Vitamin C đi qua nhau thai. Chưa có các nghiên cứu cả trên động vật và trên người mang thai, 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

Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VIỆC HÀNH MÃY MỐC

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 1 g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra tiêu chảy.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thận: Tăng oxalat niệu.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
 - Máu: Thiếu máu tan huyết.
 - Tim mạch: Đỏ bừng, suy tim.
 - Thần kinh trung ương: Xú, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
 - Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn, ợ nóng, tiêu chảy.
 - Thần kinh - cơ và xương: Đau cạnh sườn.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

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.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỒNG GÓI: Vỉ xé 4 viên. Hộp 4 vỉ. Tuýp 10 viên. Hộp 1 tuýp.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG