

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 **01**

Của: Công ty CP DP Vipharco

Địa chỉ: Số 67 Ngõ 68 đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, quận Long
Biên, Hà Nội

Điện thoại: **043. 7634538**

Đăng ký thông tin thuốc: **Hydrosol Polyvitamine Pharma Developpement**

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

Số giấy tiếp nhận: **0157/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **03/05/2017**

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



HYDROSOL

Polyvitamine

Pharma Développement



Số giấy tiếp nhận HSDK tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế
xxx/xx/QLD-TT, ngày ... tháng ... năm 2017
Ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu

HYDROSOL

Polyvitamine pharma développement

Thành phần: Lọ 20ml dung dịch chứa:

Vitamine A tổng hợp: 50000 IU

Ergocalciferol (Vitamin D2): 10000 IU

Alpha-tocopherol acetat (Vitamin E): 20mg

Thiamin Hydrochlorid (Vitamin B1): 20mg

Riboflavin natri phosphat (Vitamin B2): 15mg

Pyridoxin Hydrochlorid (Vitamin B6): 20mg

Nicotinamid (Vitamin PP): 100mg

Acid ascorbic (Vitamin C): 500mg

Dexpantenol (Vitamin B5): 40mg

Tá dược:

Dầu phộng 10mg, Glycerol 10000mg,

Propylen glycol 4000mg,

Dầu thầu dầu polyoxyethylen 40: 1000mg,

Methyl parahydroxybenzoat (E218): 27mg

Propyl parahydroxybenzoat (E216): 3mg,

Natri saccharin 20mg,

Hương dầu 0,05ml, tinh dầu cam 10mg,

Natri hydroxid vừa đủ pH 3,2,

Nước tinh khiết vừa đủ 20ml



Visa No: VN-18668-15

Dạng giọt dễ sử dụng cho trẻ em

Vị cam dễ uống

Chai 20ml tương đương 500 giọt

SIGNATURE
08/05/2018





HYDROSOL

Polyvitamine pharma developpement

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)

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:

Dùng đường uống, không được tiêm, có thể pha loãng với nước, sữa hoặc nước trái cây, 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

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng, Để xa tầm với tay của trẻ em.



HYDROSOL Polyvitamine pharma developement

Thành phần: Lọ 20ml dung dịch chứa: Vitamine A tổng hợp: 50000 IU, Ergocalciferol (Vitamin D2): 10000 IU, Alpha-tocopherol acetat (Vitamin E): 20mg, Thiamin Hydrochlorid (Vitamin B1): 20mg, Riboflavin natri phosphat (Vitamin B2): 15mg, Pyridoxin Hydrochlorid (Vitamin B6): 20mg, Nicotinamid (Vitamin PP): 100mg, Acid ascorbic (Vitamin C): 500mg, Dexpanthenol (Vitamin B5): 40mg
Tá dược: Dầu phộng 10mg, Glycerol 10000mg, Propylen glycol 4000mg, Dầu thầu dầu polyoxyethylen 40: 1000mg, Methyl parahydroxybenzoat (E218): 27mg, Propyl parahydroxybenzoat (E216): 3mg, Natri saccharin 20mg, Hương dầu 0,05ml, tinh dầu cam 70mg, Natri hydroxid vừa đủ pH 3,2, Nước tinh khiết vừa đủ 20ml

Dạng bào chế: Dung dịch uống dạng giọt

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 20ml

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 lượng: Người lớn, thanh thiếu niên: 25 giọt/ ngày. Trẻ em từ 4-12 tuổi: 20 giọt/ ngày, Trẻ em từ 1-3 tuổi: 15 giọt/ ngày. Trẻ em dưới 1 tuổi: Tham khảo ý kiến bác sĩ

Cách dùng và đường dùng: Dùng đường uống, không được tiêm. Có thể pha loãng với nước, sữa hoặc 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 mũi, quay đầu xuống, để chai theo chiều thẳng đứng, chờ một vài giây, không run, cho sản phẩm nhỏ thành từng giọt, nếu thuốc nhỏ 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:

Tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc, rối loạn hấp thu chất béo, bệnh kém hấp thu mãn tính, đang dùng thuốc điều trị can thiệp vào sự hấp thu 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:

Cảnh báo đặc biệt: Vitamin A và D có trong nhiều loại thuốc, Vitamin D cũng có nhiều loại sữa dành cho trẻ em. Tránh kết hợp với các loại này vì 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 một 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.

Mang thai và cho con bú:

Nếu bác sĩ chuẩn 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

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 một số người, thuốc này có thể gây ra nhiều hay ít tác dụng phụ. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn khi sử dụng thuốc

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 cùng mạc.

Vitamin D2: 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 B1: Tham gia chuyển hóa Carbohydrat thông qua decarboxylase, transketolase và tăng tổng hợp acetylcholine cần cho sự dẫn truyền thần kinh

Vitamin B2: Tham gia các phản ứng oxy hóa khử carbohydrate và acid amin. Dùng trong các trường hợp tổn thương mắt, niêm mạc như: viêm kết mạc, viêm màng mắt, viêm loét lưỡi miệng

Vitamin B6: Vitamin B6 khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphate và một thành phần 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 ademin dinucleotid và nicotinamid adenin dinucleotid phosphate, một coenzym xúc tác phản ứng oxy hóa khử cần thiết cho hô hấp tế bào

Vitamin C: Tham gia trong chuyển hóa phenylamin, tyroxin, 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

Vitamin B5: Cần cho phản ứng Acetyl hóa trong việc tạo glucose, giải phóng năng lượng từ carbohydrate, tổng hợp và thoái biến Acid béo, tổng hợp sterol và nội tiết tố steroid, porphyrin, acetylcholin

Được 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 D2: 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 bộ và tích lại ở mô mỡ, một ít Vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucurid, 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 B1: Được hấp thu qua đường tiêu hóa, 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 B2: Tan trong nước, đào thải qua thận và phân. Vitamin B2 còn qua nhau thai và vào sữa mẹ

Vitamin B6: 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 hóa, phân phối trong tất cả các mô và dự trữ ở gan, đào thải qua nước tiểu phần lớn ở dạng dẫn chất methyl của nicotinamid

Vitamin C: Được hấp thu dễ dàng sau khi uống, thải trừ qua nước tiểu, ở người bình thường, nếu dùng kéo dài liều cao hơn 3/ ngày có thể có tình trạng oxalat và urat ở thận, rối loạn tiêu hóa.

Vitamin B5: 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, 30% trong phân

Quá liều và cách xử lý:

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, voi 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

Cấp tính (liều lớn 150,000 IU) Triệu chứng lâm sàng: khó tiêu, nhức đầu, tăng áp lực nội sọ (biểu hiện thóp phồng ở trẻ em sơ sinh, phù gai thị giác, rối loạn tâm thần, khó chịu và thậm chí co giật

Mạn tính (Có thể nhiễm độc mãn tính do dùng quá liều Vitamin A so với nhu cầu: Triệu chứng lâm sàng: tăng huyết áp nội sọ, hiện tượng xương mọc thêm ngoài vỏ. Việc chuẩn 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

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ, để thuốc ngoài tầm tay trẻ em

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 24 tháng

Sản xuất bởi: Pharma developement

Địa chỉ: Zone Industrielle, Chemin De Marcy 58800 Corbigny Pháp

Công ty phân phối: Công ty CPDP Vipharco

Địa chỉ: Số 67 Ngõ 68 Đường Ngọc Thụy Q Long Biên TP Hà Nội

Vipharco vipharco@vipharco.com