

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Vitamin E	VD-28839-18

Đơn đề nghị số: **1818/AMP-ĐKT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A**

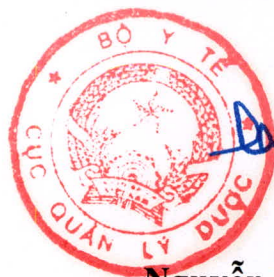
Địa chỉ: **Khu công nghiệp Nhn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai**

Phương tiện quảng cáo: **Tờ rơi cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0852/2018/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tờ rơi quảng cáo A4 (mặt trước)
Kích Thước: 210 x 297(mm)
Thu nhỏ 80% so với kích thước thật

28/10/2018



AMPHARCO U.S.A

VITAMIN E
Vitamin E 400IU

WHO GMP

Vitamin E 400 IU

VITAMIN E
Vitamin E 400IU

VITAMIN E (dạng d-Alpha tocopheryl acetate) được sản xuất tại nhà máy
DƯỢC PHẨM đạt tiêu chuẩn **WHO-GMP**

- Hộp 30 viên nang mềm
- Sản phẩm của **AMPHARCO U.S.A**

Sản xuất và phân phối bởi: **AMPHARCO U.S.A**
Công ty CP Dược Phẩm AMPHARCO U.S.A
Khu CN Nhơn Trạch 3, Hiệp Phước, Nhơn Trạch, Đồng Nai, Việt Nam.

Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế:/XNQC.....ngày.....tháng.....năm.....

Tài liệu này gồm có 2 trang, phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2

(028) 38 153 543

Trang 1

Tờ rơi quảng cáo A4 (mặt sau)
Kích Thước: 210 x 297(mm)
Thu nhỏ 80% so với kích thước thật

VITAMIN E

Vitamin E 400IU

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

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

1. THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin E.....400 IU

(Dưới dạng d-Alpha tocopheryl acetat..... 294,12 mg)

Tá dược: Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Brilliant blue, Quinolin yellow, Allura red, Nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang mềm hình oval, một bên màu xanh lá đục, một bên trong, bên trong chứa dịch sánh.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

- *Vỉ nhôm - PVC*, 10 viên/ vỉ: 1 vỉ/túi nhôm/hộp, 3 vỉ/túi nhôm/hộp và 10 vỉ/túi nhôm/hộp.

4. CHỈ ĐỊNH

Điều trị và phòng thiếu vitamin E (chủ yếu là do bệnh lý: Trẻ em bị xơ nang tuyến tụy hoặc kém hấp thu mỡ do teo đường dẫn mật hoặc thiếu betalipoprotein huyết, trẻ sơ sinh thiếu tháng rất nhẹ cân khi đẻ hoặc do chế độ ăn thiếu vitamin E).

5. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: một viên nang một lần mỗi ngày hoặc theo kê toa của bác sỹ.

Không nên nhai mà nên uống nguyên cả viên.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với vitamin E hoặc với các thành phần khác của thuốc.

7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

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

Liều cao vitamin E được báo cáo là có khuynh hướng gây chảy máu ở bệnh nhân thiếu hụt vitamin K hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu. Hội chứng giảm tiểu cầu, chứng gan to, lách to, cổ chướng và gây độc cho gan, thận, phổi xuất hiện ở một số trẻ sơ sinh thiếu tháng khi tiêm tĩnh mạch thuốc tiêm dl-alpha tocopheryl acetat trong dung dịch polysorbat 20 và 80, nguyên nhân chưa được xác định rõ ràng, có thể cũng do sự tích lũy chất độc từ một hoặc nhiều thành phần trong thuốc tiêm.

Ảnh hưởng của vitamin E phần lớn chỉ được nghiên cứu trong vài tuần hoặc vài tháng, vì thế những ảnh hưởng mạn 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 mạn tính có liên quan đến sự tăng lên của tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân.

Tá dược:

- Thuốc có chứa dầu đậu nành. Không dùng thuốc có các bệnh nhân bị dị ứng với đậu nành hoặc đậu phộng (lạc).

- Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben, quinolin yellow, brilliant blue và allura red có thể gây phản ứng dị ứng.

- Thuốc có chứa sorbitol. Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose thì không nên dùng thuốc này.

8. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Ở người mẹ được nuôi dưỡng tốt, lượng vitamin E có trong thức ăn là đủ và không cần bổ sung. Nếu chế độ ăn kém, nên bổ sung cho đủ nhu cầu khuyến nghị hàng ngày khi mang thai.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Vitamin E được tiết vào sữa mẹ. Sữa mẹ có lượng vitamin E gấp 5 lần sữa bò và có hiệu quả hơn trong việc duy trì đủ lượng vitamin E trong huyết thanh cho trẻ đến 1 năm tuổi.

Nhu cầu khuyến nghị vitamin E hàng ngày trong khi cho con bú là 12 mg. Chỉ cần bổ sung cho mẹ khi khẩu phần ăn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần theo nhu cầu khuyến nghị hàng ngày.

10. ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiện chưa thấy ảnh hưởng của vitamin E tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Vitamin E thường dung nạp tốt. ADR có thể xảy ra khi dùng liều cao, kéo dài, tiêm tĩnh mạch, nhất là khi dùng cho trẻ đẻ non, nhẹ cân lúc mới sinh.

- *Thần kinh trung ương:* Đau đầu, chóng mặt.

- *Mắt:* Mờ mắt.

- *Tiêu hóa:* Buồn nôn, ỉa chảy, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, viêm ruột hoại tử.

- *Nội tiết và chuyển hóa:* Bất thường ở tuyến sinh dục, đau nhức vú, tăng cholesterol và triglycerid huyết thanh, giảm thyroxin và triiodothyronin huyết thanh.

- *Thận:* Creatinin niệu, tăng creatinin kinase huyết thanh, tăng estrogen và androgen trong nước tiểu.

- *Khác:* Phát ban, viêm da, mệt mỏi, viêm tĩnh mạch huyết khối.



Sản xuất và phân phối bởi: **AMPHARCO U.S.A**

Công ty CP Dược Phẩm AMPHARCO U.S.A

Khu CN Nhơn Trạch 3, Hiệp Phước, Nhơn Trạch, Đồng Nai, Việt Nam.

(028) 38 153 543