

RUTIN-VITAMIN C

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

* Thành phần hoạt chất: Rutin.....50mg
Vitamin C (acid ascorbic).....50mg

* Thành phần tá dược: copovidon, acid stearic, talc, lactose, magnesi stearat, tinh bột biến tính, đường trắng, gôm arabic, hydroxypropylmethylcellulose, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, màu sunset yellow, màu erythrosin, sáp ong, sáp carnauba.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén bao đường.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn bao đường màu đỏ cam.

Chỉ định:

Hỗ trợ điều trị các hội chứng chảy máu, xơ cứng, tăng huyết áp, ban xuất huyết, chứng giãn tĩnh mạch (phù, đau, nặng chân, bệnh trĩ,...). Tác dụng làm tăng sức bền thành mạch và giảm tính thấm mao mạch.

Cách dùng, liều dùng:

- Người lớn: 1 - 2 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày, uống trong bữa ăn.
- Uống thuốc liên tục trong 1 tháng. Khi cần có thể nhắc lại, nếu không có chỉ định khác.
- * Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

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

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng khi dùng chung với các thuốc khác có chứa vitamin C.
- 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 các xét nghiệm glucose trong nước tiểu.
- Dùng vitamin C có thể gây tan máu ở trẻ sơ sinh bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).
- Dùng thận trọng với người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu, và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
- Dùng vitamin C có thể gây kích thích nhẹ, không dùng thuốc vào lúc đói và buổi tối.
- Chế phẩm chứa lactose và sucrose (đường trắng). Người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, fructose, chứng thiếu hụt lactase Lapp, rối loạn hấp thu glucose-galactose, hoặc thiếu sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Chế phẩm chứa erythrosin, một vài nghiên cứu cho thấy erythrosin gây u tuyến giáp ở chuột và ảnh hưởng lên chức năng của tuyến giáp, nhưng không có kết luận chắc chắn về những ảnh hưởng này được đưa ra.
- Chế phẩm chứa sunset yellow (E110) là chất tạo màu, có thể gây ra phản ứng dị ứng như đỏ bừng, mề đay, khó thở, uế oải hoặc giảm huyết áp.
- Chế phẩm có chứa paraben là chất bảo quản, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể bị trì hoãn), nên thận trọng khi sử dụng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thiếu bằng chứng cho sự an toàn của rutin khi sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, vitamin C có thể đi qua nhau thai và phân bố trong sữa mẹ, nên thận trọng khi sử dụng chế phẩm, tham khảo lời khuyên của bác sĩ và chỉ sử dụng khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác của thuốc:

- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Salicylat ức chế bạch cầu và tiểu cầu hấp thu vitamin C.
- Kết hợp vitamin C và fluphenazin dẫn đến làm giảm nồng độ fluphenazin trong huyết tương.
- Dùng đồng thời tỷ lệ trên 200mg vitamin C với 30mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày - ruột.
- Vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin B₁₂.
- Sự acid hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.
- Vitamin C có thể làm giảm hấp thu selen.
- Vitamin C có thể làm tăng tác dụng của nhóm hydroxid, và làm giảm tác dụng của amphetamin.

* Tương kỵ của thuốc:

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 (ADR):

- Thường gặp (ADR > 1/100): thận và tiết niệu (tăng oxalat niệu).
- Ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100):
 - + Máu và hệ bạch huyết: thiếu máu huyết tán.
 - + Tim mạch: đỏ bừng, suy tim.
 - + Thần kinh: xù, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
 - + Hệ tiêu hóa: buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy bụng, tiêu chảy.
 - + Cơ - xương - khớp: đau cạnh sườn.
- Chưa rõ tần suất:
 - + Máu và hệ bạch huyết: tăng bạch cầu.
 - + Tim mạch: thay đổi nhịp tim, tăng áp suất động mạch.
 - + Thần kinh: căng thẳng, rối loạn giấc ngủ.
 - + Hệ tiêu hóa: đau dạ dày.
 - + Da và mô dưới da: đỏ da, ban da.
 - + Cơ - xương - khớp: tụ dịch đầu gối, cứng cơ.
 - + Mắt: nhìn mờ.
 - + Khác: có thể tăng xuất huyết ở người thiếu men (G6PD).
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

- Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.
- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: thuốc phối hợp rutin và vitamin.
- Mã ATC: C05CA01, A11GA01.
- Rutin, thành phần bao gồm quercetin và rutinose disaccharid (rhamnose và glucose), là một flavonoid thuộc nhóm euflavonoid, có tác dụng làm bền và giảm tính thấm của mao mạch, tăng độ bền của hồng cầu, hạ thấp trương lực cơ và chống co thắt.
- Vitamin C là một vitamin tan trong nước, có liên quan đến sự hình thành collagen và thay thế mô.
- Sự kết hợp giữa rutin và vitamin C sẽ cho tác dụng dược lý tốt hơn khi chỉ dùng rutin riêng lẻ.

Đặc tính dược động học:

- * Acid ascorbic:
 - Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Cung cấp thường xuyên lượng vitamin C qua chế độ ăn từ 30 - 180mg hàng ngày, khoảng 70 - 90% 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. Tổng lượng vitamin C dự trữ trong cơ thể ước tính khoảng 1,5g với 30 - 45mg được luân chuyển hàng ngày.
 - 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. Vitamin C đi qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.
 - Acid ascorbic oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít acid ascorbic chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính 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 trong máu vượt quá ngưỡng, acid ascorbic không biến đổi được và đào thải vào nước tiểu. 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.
- * Rutin:
 - Dựa vào những nghiên cứu trên người, rutin kém hấp thu ở ruột non, nồng độ đỉnh trong huyết tương thu được 9 giờ sau khi uống.
 - Sau khi hấp thu, rutin trải qua glucuronidation, methylation, sulfation ở trong ruột và gan trước khi đi vào máu và được vận chuyển tới các mô khác. Trong máu, rutin liên hợp được vận chuyển và phân bố bởi albumin tới hầu hết các mô, bao gồm mô não dựa vào khả năng vượt qua hàng rào máu não. Sinh khả dụng vào khoảng 20% và thời gian bán thải khoảng 11 - 28 giờ. Rutin và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu bởi thận và bài tiết vào nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Vi 10 viên. Hộp 10 vi.

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐDVN.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.