

R_x

VITAMIN C MKP 500

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

- * Thành phần hoạt chất: Acid ascorbic (vitamin C).....500mg
- * Thành phần tá dược: low-substituted hydroxypropylcellulose, copovidon, colloidal silicon dioxyd, acid stearic, microcrystallin cellulose, sepifilm LP770, hydroxypropylmethylcellulose, màu erythrosin lake, màu erythrosin, màu sunset yellow lake, màu sunset yellow, titan dioxyd, talc, macrogol 6000.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn bao phim màu đỏ cam, một mặt có vạch ngang, một mặt có số 500.

Chỉ định:

- Phòng và điều trị bệnh scorbut (thiếu vitamin C).
- Toan hóa nước tiểu.
- Methemoglobin huyết vô căn.

Cách dùng, liều dùng:

- Nên uống thuốc khi no. Không nên uống thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ.
- Liều dùng đề nghị:
 - + Trẻ em:
 - Bệnh scorbut: 100 - 300mg/ngày, chia làm nhiều lần. Nên dùng chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp hơn.
 - Toan hóa nước tiểu: 500mg/lần, cách 6 - 8 giờ uống 1 lần.
 - + Người lớn:
 - Bệnh scorbut: 100 - 250mg/lần, uống 1 - 2 lần/ngày.
 - Toan hóa nước tiểu: 4 - 12g/ngày, chia làm 3 - 4 lần.
 - Methemoglobin huyết vô căn: 300 - 600mg/ngày, chia thành nhiều liều nhỏ.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Không dùng vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Uống vitamin C liều cao (trên 1g/ngày) và kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng lờn 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 người bệnh bị sỏi calci oxalat ở thận, nếu cần thiết phải dùng nên theo dõi chặt chẽ oxalat niệu. Dùng thận trọng ở người bệnh có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).
- 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.
- Người bệnh thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase uống liều cao vitamin C có thể bị chứng tan máu.
- Dùng liều cao vitamin C có thể gây huyết khối tĩnh mạch sâu.
- Uống quá mức và kéo dài các chế phẩm chứa vitamin C có thể gây nên sự ăn mòn men răng.
- Dùng vitamin C có thể làm sai lệch 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 oxydase).
- 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.

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

- Thời kỳ mang thai: vitamin C đi qua được nhau thai. Uống vitamin C liều cao, kéo dài có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh. Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng vitamin C liều cao và kéo dài đối với phụ nữ cho con bú.

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

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe, vận hành máy, người làm việc trên cao và các trường hợp khác, vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- * Tương tác của thuốc:
 - Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200mg vitamin C với 30mg 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 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 trong nước tiểu. Salicylat ức chế bạch cầu và tiểu cầu hấp thu vitamin C. Do đó, nồng độ vitamin C ở bạch cầu và ở huyết tương bị giảm, chỉ cao hơn chút ít so với nồng độ của người bị thiếu hụt vitamin C ở mô. Tuy vậy, cho đến nay chưa có bằng chứng cho thấy liệu pháp salicylat thúc đẩy tình trạng thiếu vitamin C. Tuy bổ sung vitamin C cho người đang dùng salicylat, nồng độ vitamin C trong huyết tương tăng, nhưng nồng độ vitamin C 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 và fluphenazin dẫn đến làm giảm nồng độ fluphenazin trong 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 một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B₁₂.
- Vitamin C có thể làm giảm hấp thu 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.
- Vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng nhiều 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.
- Đã có một vài báo cáo vitamin C làm giảm tác dụng chống đông máu của warfarin, nhưng không chắc chắn.
- * 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):

- Uống liều 1g hàng ngày hoặc lớn hơn có thể gây tiêu chảy.
- Thường gặp (ADR > 1/100): thận (tăng oxalat niệu).
- Ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100):
 - + Máu: thiếu máu huyết tán.
 - + Tim mạch: đỏ bừng, suy tim.
 - + Thần kinh trung ương: ngất xỉu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi, mất ngủ, buồn ngủ.
 - + Dạ dày - ruột: buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, co thắt cơ bụng, đầy bụng, tiêu chảy.
 - + Thần kinh - cơ và xương: đau cạnh sườn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Không nên cho người bệnh ngừng đột ngột sau khi uống vitamin C liều cao trong thời gian dài để phòng ngừa bệnh scorbut tái phát, 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 vitamin C liều cao trước đó.

- 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:

- * Quá liều: những triệu chứng của quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày, tiêu chảy.
- * Cách xử trí: gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: vitamin.
- Mã ATC: A11GA01.
- Acid ascorbic (vitamin C) là vitamin tan trong nước, có tính khử mạnh, 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. Vitamin C 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 này sẽ bị giảm nếu thiếu vitamin C. Vitamin C cần thiết để tổng hợp collagen và các thành phần của mô liên kết. Vitamin C còn điều hòa hấp thu, vận chuyển và dự trữ sắt. Vitamin C là một chất bảo vệ chống oxy hóa hữu hiệu bằng cách loại bỏ ngay các loại oxy, nitơ phản ứng (các ROS, RNS như các gốc hydroxy, peroxy, superoxid, peroxyinitrit và nitroxid), các oxy tự do và các hypoclorit, là những gốc tự do gây độc hại cho cơ thể.

- Nhu cầu hàng ngày qua chế độ ăn cần khoảng 30 - 100mg vitamin C đối với người lớn. Tuy nhiên, nhu cầu này thay đổi tùy theo từng người. Thiếu hụt vitamin C xảy ra khi thức ăn cung cấp không đầy đủ lượng vitamin C cần thiết, dẫn đến bệnh scorbut. Thiếu hụt vitamin C rất hiếm xảy ra ở người lớn, nhưng có thể thấy ở trẻ nhỏ, người nghiện rượu hoặc người cao tuổi. Thiếu hụt biểu hiện ở triệu chứng dễ chảy máu (mạch máu nhỏ, chân răng, lợi), thành mao mạch dễ vỡ, thiếu máu, tổn thương sụn và xương, chậm liền vết thương. Dùng vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng trên.

Đặc tính dược động học:

- 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 vitamin C qua chế độ ăn từ 30 - 180mg hàng ngày, khoảng 70 - 90% được hấp thu. Uống 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 khoảng 50% của một liều uống 1,5g 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 - 20mcg/ml. Nồng độ trong huyết tương dưới 1 - 1,5mcg/ml khi 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.
- 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, gồm ascorbic acid-2-sulfat và acid oxalic, được bài tiết trong nước tiểu. Có một ngưỡng đào thải acid ascorbic qua thận khoảng 14mcg/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.

Quy cách đóng gói:

- Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
- Vỉ 10 viên. Hộp 20 vỉ.
- Chai 100 viên.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng:

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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.