

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC KÊ ĐƠN

Vitamin E 400 IU THIÊN NHIÊN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa:

- Vitamin E (dưới dạng d-alpha tocopheryl acetat) 400 IU.

- Tá dược: Dầu nành, gelatin bloom 200, glycerin, sorbitol lỏng, natri benzoat, mùi vanillin, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHÉ:

Viên nang mềm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 30 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Vitamin.

Mã ATC: A11HA03.

Vitamin E là một thuật ngữ chung để chỉ một số các hợp chất thiên nhiên và tổng hợp. Nhóm chất quan trọng nhất là tocopherol, trong đó alpha tocopherol có hoạt tính mạnh nhất, được phân bố rộng rãi trong tự nhiên và chủ yếu được sử dụng trong điều trị; các chất khác của nhóm tocopherol gồm beta, gamma và delta tocopherol, nhưng những chất này không dùng trong điều trị.

Nhóm hợp chất khác có hoạt tính vitamin E là các tocotrienol.

Alpha tocopherol có trong tự nhiên dưới dạng đồng phân d_l (d-alpha tocopherol) của alpha tocopherol tổng hợp.

Vitamin E là một vitamin tan trong dầu mỡ, phản ứng rộng rãi trong thức ăn. Nguồn vitamin E giàu nhất là dầu thực vật, đặc biệt là dầu m้า lúa mì, dầu hướng dương, dầu hạt bông; ngũ cốc và rong biển. Vitamin E trong thức ăn bị mất đi do quá trình bảo quản và nấu nướng. Nhu cầu hàng ngày là khoảng 4-15 mg.

Thiếu vitamin E rất hiếm, chỉ xảy ra ở những người không có khả năng hấp thu hoặc mắc một số bệnh di truyền ngăn cản duy trì nồng độ bình thường vitamin E trong máu.

Chức năng sinh học chính xác của vitamin E chưa được biết đầy đủ ở người. Vitamin E được coi là một chất chống oxy hóa, ngăn chặn sự oxy hóa các acid béo cao phần tử chưa bão hòa (các acid này là thành phần của màng tế bào, phospholipid và lipoprotein huyết tương) cũng như các chất nhạy cảm với oxy khác như vitamin A và acid ascorbic (vitamin C). Các gốc tự do sinh ra do nhiều quá trình phản ứng trong tế bào có khả năng gây tác hại cho màng tế bào, protein và acid nucleic, dẫn đến rối loạn chức năng và gây bệnh cho tế bào. Vitamin E phản ứng với các gốc tự do, làm mất các gốc peroxyl (gốc peroxyl phản ứng với vitamin E nhanh gấp 1000 lần so với các acid béo cao phần tử chưa bão hòa). Trong quá trình phản ứng, vitamin E không tạo thêm gốc tự do khác.

Do tính chất chống oxy hóa của vitamin E, đã có nhiều công trình nghiên cứu dùng vitamin E để làm giảm nhẹ chứng mất trí nhớ của bệnh Alzheimer sớm hoặc do lão hóa, bệnh thoái hóa hoàng điểm liên quan đến tuổi tác, ung thư, xơ cứng động mạch, bệnh mạch vành, đục thủy tinh thể... nhưng đến nay chưa được chứng minh hiệu quả rõ ràng. Một số nhà lâm sàng đã điều trị để làm giảm nguy cơ thoái hóa hoàng điểm liên quan đến tuổi tác như sau: Liều vitamin C 500 mg/ngày kết hợp với beta caroten 15 mg/ngày, vitamin E 400 mg/ngày và kẽm (dạng kẽm oxyd) 80 mg/ngày. Bệnh Alzheimer và bệnh động mạch vành: Liều 200 - 800 IU/ngày. Tuy nhiên hiện tại vẫn chưa đủ liệu chứng minh hiệu quả điều trị của thuốc đối với các bệnh này và cần lưu ý liều 400 mg/ngày trở lên có thể làm tăng tỷ lệ tử vong.

Thời kỳ mang thai:

Thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Nhu cầu vitamin E ở phụ nữ có thai và phụ nữ bình thường không khác nhau. Ở người mẹ được điều dưỡng tốt, lượng vitamin E có trong thức ăn là đủ và không cần bổ sung.

Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền không nên sử dụng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Nhu cầu vitamin E ở phụ nữ có thai và phụ nữ bình thường không khác nhau. Ở người mẹ được điều dưỡng tốt, lượng vitamin E có trong thức ăn là đủ và không cần bổ sung.

Thời kỳ cho con bú:

Vitamin E vào sữa. Sữa người 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 để cho trẻ đến một năm tuổi. Nhu cầu vitamin E hàng ngày trong khi cho con bú là 19 mg. Chỉ cần bổ sung.

- In vitro, vitamin E còn có tác dụng ngăn chia rẽ tan hổng cầu do các chất oxy hóa và làm tăng đáp ứng miễn dịch ở người cao tuổi khỏe mạnh, làm giảm kết tụ tiểu cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Đề vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tuyến tuỷ phái hoạt động bình thường. Lượng vitamin E hấp thu giảm khi liều dùng tăng lên. Khoảng 20 - 60 % vitamin được hấp thu từ nguồn thức ăn. Ở người bệnh bị hội chứng hấp thu kém và trẻ em do nhu cầu cần, hấp thu vitamin E có thể giảm đi rất nhiều. Chế phẩm dạng phân tán trong nước có thể hấp thu qua ruột tốt hơn so với chế phẩm dạng dầu.

Phân泌: Thuốc vào máu qua vi thể đường chất trong bạch huyết rồi được vận chuyển tới gan. Vitamin E được tiết ra từ gan dưới dạng lipoprotein tỷ trọng thấp (VLDL) và nồng độ vitamin E trong huyết tương phụ thuộc vào sự tiết này. Chỉ một dạng đồng phân lập thể R-alpha tocopherol được gan tái xuất tiết nhờ vào ái lực của alpha tocopherol đối với protein vận chuyển alpha tocopherol của gan (alpha-TTP: alpha tocopherol transfer protein).

Vitamin E sau đó được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và dự trữ ở mô mỡ. Nồng độ bình thường của tocopherol trong huyết tương là 6 - 14 microgram/ml. Nồng độ vitamin E trong huyết tương dưới 5 microgram/ml hoặc dưới 800 microgram vitamin E/1 g lipid trong huyết tương trong vài tháng được xem như là phản ứng sự thiếu hụt vitamin E. Sau khi uống vitamin E liều cao, nồng độ tocopherol trong huyết tương có thể bị cao lên trong 1 - 2 ngày. Tổng dư trữ vitamin E trong cơ thể ước lượng 3 - 8 g và có thể đáp ứng nhu cầu cơ thể trong 4 năm hoặc hơn khi chế độ ăn nghèo vitamin. Alpha tocopherol phân bố vào mắt, đạt được nồng độ cao hơn ở vùng giác mạc so với màng mạch hoặc thùy tim. Nồng độ này có thể tăng lên khi bổ sung vitamin. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai. Nồng độ tocopherol trong huyết tương trẻ sơ sinh bằng 20 - 30 % nồng độ ở người mẹ, trẻ sơ sinh не cần có nồng độ thấp hơn.

Thải trừ: Vitamin E chuyển hóa ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma-lacton của acid này, hầu hết đều dùng thải trừ chậm vào mật. Một số thải trừ qua nước tiểu.

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 cần khi nào có thể hoặc do chế độ ăn thiếu vitamin E).

LIỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, nên dùng cùng với thức ăn.

LIỀU DÙNG:

1 viên/ngày.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Bệnh nhân dị ứng với đậu phộng hoặc đậu đũa hành do thuốc có chứa đậu đũa.

THÀNH TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

Lиều 300 - 3200 mg (500 - 5333 IU)/ngày: Gây rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, trung tiện, tiêu chảy), suy nhược, mệt mỏi.

Lиều 200 - 270 mg (333 - 450 IU)/ngày trong thời gian dài làm cạn kho dự trữ vitamin A, ức chế hấp thu và ức chế tác dụng vitamin K.

Lиều rất cao 1,3 - 1,8 g/ngày: Gây rối loạn tiêu hóa, giảm chức năng sinh dục và creatinin niệu.

* **Cách xử trí quá liều:**

Điều trị tăng natri - huyết: Truyền tĩnh mạch chậm dịch nhược trương và cho uống nước.

Điều trị thừa nước: Ngừng uống dung dịch bù nước và điện giải và dùng thuốc lợi tiểu, nếu cần.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

cho mẹ khi thực đơn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần cho nhu cầu hàng ngày.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt. Thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Vitamin E hoặc dạng chuyển hóa làm giảm hiệu quả của thuốc chống đông máu.

Dùng đồng thời vitamin E và acid acetylsalicylic có nguy cơ gây chảy máu.

Vitamin E có thể làm tăng hấp thu, sử dụng và dự trữ vitamin A. Vitamin E bảo vệ vitamin A khỏi bị thoái hóa do oxy hóa làm cho nồng độ vitamin A trong tế bào tăng lên; vitamin E cũng bảo vệ chống lại tác dụng của chứng thừa vitamin A.

Vitamin E liều trên 10 IU/kg có thể làm chậm đáp ứng của việc điều trị sỏi ở trẻ em thiếu máu do thiếu sắt. Trẻ sơ sinh nhẹ cần được bổ sung sắt có thể làm tăng thiếu máu tan máu do thiếu hụt vitamin E.

Sử dụng quá thừa dầu khoáng có thể làm giảm hấp thu vitamin E.

Colestyramin, colestipol, orlistat có thể cản trở hấp thu vitamin E. Sử dụng cách nhau ít nhất 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Vitamin E thường dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi dùng liều cao, kéo dài, nhất là khi dùng cho trẻ sơ sinh, nhẹ cần lúc mới sinh.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Các phản ứng không mong muốn
Thân kinh trung ương	Đau đầu, chóng mặt.
Mắt	Mờ mắt.
Tiêu hóa	Buồn nôn, tiêu 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	Creatin niệu, tăng creatin kinase huyết thanh, tăng estrogen và androgen trong nước tiểu.
Khác	Phát ban, viêm da, mệt mỏi, viêm tĩnh mạch huyết khối.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC KÊ ĐƠN

Vitamin E 400 IU THIÊN NHIÊN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

• Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng, bạn có thể cần phải đọc lại.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang mềm chứa:

- Vitamin E (dưới dạng d-alpha tocopheryl acetat) 400 IU.

- Tá dược: Dầu nành, gelatin bloom 200, glycerin, sorbitol lỏng, natri benzoat, mùi vanillin, nước tinh khiết.

MÔT SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Hình thức: Viên nang mềm hình thuôn dài, màu vàng, bên trong chứa dịch thuốc trong suốt, không bột khí.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chai 30 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI?

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 cần khi nào có thể hoặc do chế độ ăn thiếu vitamin E).

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống, nên dùng cùng với thức ăn.

Liều dùng: 1 viên/ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra.

Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CẤM BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Vitamin E độc nhất trong các vitamin tan trong dầu.

Lиều 300 - 3200 mg (500 - 5333 IU)/ngày: Gây rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, trung tiện, tiêu chảy), suy nhược, mệt mỏi.

Lиều 200 - 270 mg (333 - 450 IU)/ngày trong thời gian dài làm cạn kho dự trữ vitamin A, ức chế hấp thu và ức chế tác dụng vitamin K.

Lиều rất cao 1,3 - 1,8 g/ngày: Gây rối loạn tiêu hóa, giảm chức năng sinh dục và creatinin niệu.

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

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

Lиều rất cao 1,3 - 1,8 g/ngày: Gây rối loạn tiêu hóa, giảm chức năng sinh dục và creatinin niệu.

CẤM PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Cách xử trí quá liều

Nếu bạn hay bắt kẽi khặc (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gấp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

- Điều trị tăng natri - huyết: Truyền tĩnh mạch chậm dịch nhược trương và cho uống nước.

- Điều trị thừa nước: Ngừng uống dung dịch bù nước và điện giải và dùng thuốc lợi tiểu, nếu cần.

NHỮNG ĐIỀU CẨN THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- 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 có khuynh hướng gây chảy máu ở bệnh nhân thiếu hụt vitamin K hoặc đang sử dụng thuốc chống đông máu.

- Ánh hưởng của vitamin E phần lớn chỉ được nghiên cứu trong vài tuần hoặc vài tháng, vì thế những ảnh hưởng mãn tính sớm đời khi dùng liều cao, kéo dài vẫn chưa rõ ràng. Tuy vậy, cần thận trọng khi điều trị và cần lưu ý liều cao

- Nếu bạn không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi bác sĩ của bạn trước khi sử dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Nhu cầu vitamin E ở phụ nữ có thai và phụ nữ bình thường không khác nhau. Ở người mẹ được điều 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 hàng ngày khi có thai.

Thời kỳ mang thai:

Thiếu hoặc thừa vitamin E đều không gây biến chứng cho mẹ hoặc thai nhi. Nhu cầu vitamin E ở phụ nữ có thai và phụ nữ bình thường không khác nhau. Ở người mẹ được điều 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 hàng ngày khi có thai.

Thời kỳ cho con bú:

Vitamin E vào sữa. Sữa người 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 một năm tuổi. Nếu cần bổ sung cho mẹ khi thực đơn không cung cấp đủ lượng vitamin E cần cho nhu cầu hàng ngày thì có thể.

Nếu chế độ ăn kém, nên bổ sung cho đủ nhu cầu hàng ngày khi có thai.

KHI NÀO CẨM THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 0277.3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 19/9/2017.

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ
DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú,
Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277.3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG

DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 19/9/2017.