457/127

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Vỉ 10 viên nang

2. Nhãn trung gian:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

TP Long Xuyên, ngày 05 tháng 04 năm 2010

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 1600699279 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM - TP. LONG XUYÊN - T. AN GIANG

DS. Nguyễn Thị Nam Hóa

3. Tờ hướng dẫn sử dụng:

GMP-WHO
AGIMEXPHARM

AGIRENYL

Thành phần:
- Retinyl acetat ..... 5000 IU
- Tá dược vđ ..... 1 viên

(Tinh bột bắp, Phẩm màu vàng Tartrazin dye, Phẩm màu sunset yellow dye, Acid stearic, Lactose).

Quy cách đóng gói:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.
- Chai nhựa HD chứa 100 viên nang.

Chỉ định:
- Dự phòng và điều trị các triệu chứng thiếu vitamin A như bệnh khô mắt, quáng gà.
- Bổ sung cho người bệnh xơ gan nguyên phát do mật hay gan ứ mật mạn tính, thường hay thiếu hụt vitamin A.
- Một số bệnh về da (loét trợt, trứng cá, vảy nến).

Liều dùng và cách dùng:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

➢ Liều đề nghị:
- Dự phòng thiếu hụt vitamin A:
  + Người lớn và trẻ em > 8 tuổi: 1 viên/ngày, uống 1 đợt 10 - 15 ngày. Cách 2 tháng uống 1 đợt (tổng liều dự phòng: 200.000 IU/6 tháng).
  Trẻ em ≤ 8 tuổi: 1 viên/ngày, tuần 3 viên. Uống 1 đợt 10 - 15 ngày. Mỗi tháng 1 đợt, tổng liều dự phòng 200.000 IU/4 - 6 tháng).
- Điều trị thiếu hụt vitamin A ở người lớn và trẻ em > 8 tuổi: Tùy mức độ thiếu vitamin A nặng hay nhẹ liều dùng thay đổi từ 5.000 IU đến 10.000 IU/ngày/4 tuần.

Chống chỉ định:
- Người bệnh thừa vitamin A.
- Nhạy cảm với vitamin A hoặc thành phần khác trong chế phẩm.

Thận trọng:

Cần thận trọng khi có dùng thuốc khác có chứa vitamin A.

Tương tác thuốc:
- Neomycin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu vitamin A.
- Các thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai.
- Vitamin A và isotretinoin dùng đồng thời thì có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều. Cần tránh dùng đồng thời hai thuốc trên như tránh dùng vitamin A liều cao.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai: Tránh dùng vitamin A hay các chế phẩm tổng hợp cùng loại như isotretinoin với liều cao cho phụ nữ có thai vì vitamin A liều cao (≥ 10.000 IU) có khả năng gây quái thai.
- Thời kỳ cho con bú: vitamin A có trong sữa mẹ. Khi cho con bú, các bà mẹ cần dùng hàng ngày 4.000 - 4.330 IU vitamin A.

Tác dụng không mong muốn:
- Các tác dụng phụ và tác dụng có hại sẽ xuất hiện khi dùng vitamin liều cao dài ngày hay khi uống phải một liều rất cao vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: mệt mỏi, kích thích, dễ bị chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, nứt môi, nhức đầu.
- Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:
- Vitamin A là vitamin tan trong dầu rất cần cho thị giác, cho sự tăng trưởng, sự phát triển và duy trì của biểu mô.
- Trong thức ăn Vitamin có từ 2 nguồn: Retinoid và các carotenoid tiền Vitamin A. Trong cơ thể, những chất này được chuyển thành retinol nhưng được sử dụng kém hơn.

Các đặc tính dược động học:
- Sau khi đã được các enzym của tụy thủy phân thành retinol, các ester của Vitamin A được hấp thu ở ống tiêu hóa. Một số retinol được dự trữ ở gan và từ đấy được giải phóng vào máu dưới dạng gắn với một globulin đặc hiệu. Dự trữ vitamin A của cơ thể thường đáp ứng đủ cho nhu cầu cơ thể trong vài tháng.
- Phần retinol tự do bị liên hợp glucuronic và bị oxy hóa thành retinal và acid retinoic rồi được đào thải qua nước tiểu và phân cùng với những chất chuyển hóa khác.

Quá liều và cách xử trí:
- Ngộ độc mạn tính: Dùng Vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc Vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: mệt mỏi, kích thích, dễ bị chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, môi nứt và chảy máu, nhức đầu, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương dài. Khi ngừng dùng vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các đầu xương dài đã cốt hóa quá sớm.
- Ngộ độc cấp: Uống Vitamin A liều rất cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, tiêu chảy... Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống từ 6 đến 24 giờ.
- Xử trí: Phải ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
Văn phòng: 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226

TP Long Xuyên, ngày 05 tháng 04 năm 2010

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

DS. Nguyễn Thị Nam Hóa