



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### BIDICORBIC 500

Chỉ định dùng tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

#### 1. Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên nang cứng:

- Thành phần hoạt chất:

Vitamin C.....500mg

- Thành phần tá dược:

Bột talc, magnesi stearat, nang số 0.

#### 2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Viên nang cứng

2.2. Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng màu vàng cam, bột thuốc bên trong màu trắng hay trắng ngà, gần như không mùi.

#### 3. Chỉ định:

- Điều trị bệnh do thiếu vitamin C.

- Hỗ trợ và điều trị triệu chứng methemoglobin huyết vô căn khi không có sẵn xanh methylen

#### 4. Liều dùng và cách dùng:

- Uống 1 viên/ ngày.

- Điều trị thiếu vitamin C dùng ít nhất trong vòng 2 tuần.

#### 5. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

- Dùng vitamin C liều cao cho người thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase (G<sub>6</sub>PD) do nguy cơ thiếu máu huyết tán.

- Bệnh nhân tăng oxalat niệu.

#### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn 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 canxi oxalat trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C, nên tránh dùng vitamin C liều cao cho bệnh nhân bị sỏi canxi oxalat ở thận, nếu cần thiết phải dùng nên theo dõi chặt chẽ oxalat niệu. 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 glucose-6-phosphat-dehydrogenase (G<sub>6</sub>PD) dùng liều cao vitamin C có thể bị chứng tan máu.

- Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

- Dùng vitamin C có thể làm sai lệch các kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu (đương tính giả khi dùng thuốc thử sulfat đồng hoặc âm tính giả khi dùng phương pháp glucose oxidase).

- 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.

- Dùng thận trọng với người 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).

- Thận trọng khi dùng liều cao, kéo dài cho phụ nữ có thai.

#### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Vitamin C đi qua được nhau thai, nồng độ máu trong dây rốn gấp 2 – 4 lần nồng độ trong máu mẹ. Nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hằng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người. Tuy nhiên, uống những lượng lớn vitamin C khi mang thai có thể sẽ làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Sữa của người mẹ có chế độ ăn bình thường chứa 40 – 70 microgam vitamin C/ml, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

#### 8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

#### 9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. 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 một cách đầy đủ mà không phải dùng đồng thời vitamin C.

- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và làm 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 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 chứng cứ nào cho thấy liệu pháp salicylat thúc đẩy cho 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 trong cơ thể không tăng. Do đó, bổ sung vitamin C cho người đang dùng salicylat là không bảo đảm. Tuy vậy, người bệnh dùng liều cao salicylat mà không có bất cứ triệu chứng nào của thiếu vitamin C thì cũng phải cần đánh giá tình trạng thiếu hụt.

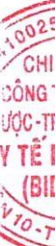
- Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin trong huyết tương.

- 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 B<sub>12</sub>, cần khuyên người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B<sub>12</sub>.

- 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 nhóm hydroxyd và làm giảm tác dụng của amphetamin.



- Sử dụng đồng thời các thuốc kháng acid chứa nhôm có thể làm tăng thải trừ nhôm đường niệu. Không khuyến cáo sử dụng chung các thuốc kháng acid với vitamin C, đặc biệt là ở những bệnh nhân suy thận.

- Dùng đồng thời acid ascorbic với desferrioxamin tăng cường bài tiết sắt tiết niệu. Các trường hợp bệnh cơ tim và suy tim sung huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị rối loạn gây ra do quá tải sắt (haemochromatosis) và thalassaemia sử dụng desferrioxamin sau đó được cho vitamin C. Vitamin C nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này và nên theo dõi chức năng tim.

- Vitamin C có thể ảnh hưởng đến xác định sinh hóa của creatinin, acid uric trong mẫu máu và nước tiểu.

- Vì vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa – khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giả lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxidase. Với các xét nghiệm khác, cần phải tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của vitamin C.

- Có một vài báo cáo vitamin C làm giảm tác dụng chống đông máu của warfarin nhưng không chắc chắn.

#### 9.2. Tương kỵ của thuốc:

Chưa tìm thấy thông tin về tương kỵ của thuốc

#### 10. Tác dụng không mong muốn:

- Tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Sau khi uống liều > 1g hằng ngày, có thể xảy ra tiêu chảy.

Thường gặp (ADR >1/100)

Thận: Tăng oxalat niệu

Ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100)

Máu: Thiếu máu tan máu

Tim mạch: Bụng đỏ, suy tim

Thần kinh trung ương: Xiu, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi

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 xử trí ADR:

Không nên ngừng đột ngột sau khi sử dụng vitamin C liều cao trong thời gian dài để phòng ngừa bệnh scorbut hồi ứng 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 liều cao vitamin C trước đó.

#### 11. Quá liều và cách xử trí:

##### 11.1. Quá liều:

- Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

- Vitamin C có thể gây nhiễm toan hoặc thiếu máu tan máu ở những người thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase (G<sub>6</sub>PD).

- Suy thận có thể xảy ra khi quá liều lượng lớn vitamin C.

##### 11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

- Rửa dạ dày có thể được sử dụng nếu vừa mới uống quá liều, nếu không thì các biện pháp hỗ trợ chung khác được sử dụng theo yêu cầu.

#### 12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

##### 12.1 Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Vitamin tan trong nước

Mã ATC: A11GA01

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Vitamin C (acid ascorbic) và các muối canxi ascorbat, natri ascorbat là những dạng chủ yếu của vitamin C. Cơ thể người không tạo ra được vitamin C mà phải lấy từ nguồn thức ăn. Nhu cầu hằng ngày qua chế độ ăn cần khoảng 30 – 100mg vitamin C đối với người lớn. Tuy nhiên, nhu cầu này thay đổi theo từng người.

- Vitamin C là một vitamin hòa tan trong nước, cần thiết để tổng hợp collagen và các thành phần của mô liên kết.

- Thiếu hụt vitamin C xảy ra khi thức ăn không cung cấp 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.

- Vitamin C có khả năng khử trong nhiều phản ứng sinh học oxy hóa – khử. Có một số chức năng sinh học của vitamin C đã được xác định rõ ràng như sinh tổng hợp collagen, cartinin, catecholamin, tyrosin, corticosteroid và aldosteron.

- Vitamin C tham gia như chất khử trong hệ thống enzym chuyển hóa thuốc cùng với cytochrom P450. Hoạt tính của hệ thống enzym chuyển hóa thuốc này sẽ bị giảm nếu thiếu vitamin C.

- Vitamin C điều hòa hấp thu, vận chuyển và dự trữ sắt.

- Vitamin C là chất bảo vệ chống oxy hóa hữu hiệu. *In vitro*, vitamin C cho thấy ngăn chặn được oxy hóa LDL bằng cách loại bỏ ROS (oxy phản ứng) và RNS (nitơ phản ứng) có trong môi trường nước. LDL oxy hóa được cho là gây xơ vữa động mạch.

- Vitamin C trong bạch cầu đặc biệt quan trọng vì có ROS sinh ra trong khi bạch cầu thực bào hoặc bạch cầu hoạt hóa do bị viêm nhiễm. Nồng độ ascorbat cao trong bạch cầu bảo vệ bạch cầu chống lại tổn thương oxy hóa mà không ức chế hoạt tính diệt khuẩn của tiểu thể thực bào. Hoạt tính chống oxy hóa của vitamin C cũng bảo vệ chống lại tổn thương do phân hủy protein ở những vị trí viêm như khớp (viêm dạng thấp), phổi (hội chứng suy hô hấp ở người lớn, hút thuốc, ozon).

- Ngoài ra, có vài chứng cứ cho thấy vitamin C có thể điều hòa tổng hợp prostaglandin cho tác dụng giãn phế quản, giãn mạch và chống đông vón máu, khả năng chuyển hóa acid folic thành acid folinic, chuyển hóa carbohydrat, tổng hợp lipid, protein, kháng nhiễm khuẩn và hỗ hấp tế bào.

##### 12.2 Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

10025

CÔNG T

CỔ PHẦN

TRANG TI

BÌNH Đ

DIPHAI

DN-T.BV

564-009

PHÒNG

Y CỔ PHẦN

ANG THIẾT B

INH ĐỊNH B

(PHAR)

PHỔ CHỈ M

- 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/ ngày, khoảng 70 – 90% được hấp thu. Ở liều trên 1g hằng ngày, sự hấp thu giảm xuống còn khoảng 50% hoặc ít hơn. Trong nghiên cứu trên người bình thường, chỉ có 50% một liều uống 1,5g vitamin C được hấp thu. Hấp thu vitamin C ở dạ dày – ruột có thể giảm ở người tiểu chảy có bệnh về dạ dày – ruột.

- Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương khoảng 10 – 20 microgam/ml. Nồng độ trong huyết tương dưới 1 – 1,5 microgam/ml khi bị bệnh scorbut. Tổng lượng vitamin C dự trữ trong cơ thể ước tính khoảng 1,5g với khoảng 30 – 40mg được luân chuyển hàng ngày. Dấu hiệu lâm sàng của bệnh scorbut thường trở nên rõ ràng sau 3 – 5 tháng thiếu hụt vitamin C.

*Phân bố:*

- Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Nồng độ vitamin cao được tìm thấy ở gan, bạch cầu, tiểu mô, 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.

*Thải trừ:*

- Vitamin C oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C được chuyển hóa thành chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid-2-sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Có một ngưỡng đào thải vitamin C qua thận khoảng 14 microgam/ml, ngưỡng này có thể thay đổi tùy theo từng người. Khi cơ thể bão hòa vitamin C và nồng độ máu vượt quá ngưỡng, vitamin C không biến đổi được và đào thải vào nước tiểu. Đây là cơ sở để làm test bão hòa cho tình trạng dinh dưỡng vitamin C. Khi bão hòa ở mô, nồng độ vitamin C ở máu thấp, vitamin C đào thải hoặc không đào thải vào nước tiểu. Vitamin C có thể được loại bỏ bằng thăm phân máu.

**13. Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 vi x 10 viên. Lọ 100 viên. Lọ 200 viên.

**14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

14.1 Điều kiện bảo quản: Tránh ẩm và ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

14.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

**15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH  
(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 \* Fax: 0256.3846846

