

VINPHA E

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. Thành phần công thức của thuốc: Cho một viên nang mềm chứa:

Thành phần dược chất: DL - alpha tocopheryl acetat (vitamin E)..... 400 IU

Thành phần tá dược: Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, ethyl vanilin v.v...1 viên.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Hình thức: Viên nang mềm, màu đồng nhất, bên trong đựng dầu trong suốt, không có bột khí.

3. Chỉ định:

Điều trị và phòng thiếu vitamin E (chủ yếu là do bệnh lý như 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 thặng rất nhẹ cân khi đẻ hoặc do chế độ ăn thiếu vitamin E).

4. Liều dùng - cách dùng:

Uống 1 viên mỗi ngày vào bữa ăn sáng.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với vitamin E hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Vitamin E đã được báo cáo làm tăng xu hướng chảy máu ở bệnh nhân thiếu vitamin K hoặc những người dùng thuốc chống đông máu, do đó nên theo dõi thời gian prothrombin và tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR) để phát hiện bất kỳ thay đổi nào trong quá trình cầm máu. Có thể cần phải điều chỉnh liều thuốc chống đông máu trong và sau khi điều trị bằng vitamin E.

Vitamin E đã được báo cáo là làm tăng nguy cơ huyết khối ở những bệnh nhân dễ mắc phải tình trạng này, kể cả bệnh nhân đang dùng oestrogens. Phát hiện này chưa được xác nhận, tuy nhiên, nên được lưu ý khi lựa chọn bệnh nhân để điều trị, đặc biệt là phụ nữ uống thuốc tránh thai có chứa oestrogens.

Thuốc có chứa sorbitol, do đó, không nên dùng thuốc này trên bệnh nhân không dung nạp fructose do vấn đề di truyền hiếm gặp.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có bằng chứng về sự an toàn của liều cao vitamin E trong thai kỳ và cũng không có bằng chứng từ động vật rằng thuốc không có nguy hiểm, do đó không sử dụng vitamin E cho phụ nữ có thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có thông tin về bài tiết vitamin E trong sữa mẹ, do đó không nên sử dụng vitamin E cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ thuốc:

Vitamin E có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu. Vitamin E có thể làm tăng nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân dùng oestrogens (xem thêm mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Vitamin E thường được dung nạp tốt. Liều cao có thể gây ỉa chảy, đau bụng, và các rối loạn tiêu hóa khác và cũng đã được báo cáo là có thể gây mờ mắt, chóng mặt, mệt mỏi, yếu.

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ"

những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

11. Quá liều và cách xử trí:

Rối loạn dạ dày - ruột thoáng qua đã được báo cáo với liều lớn hơn 1000 IU mỗi ngày.

Khi quá liều xảy ra, các biện pháp hỗ trợ chung nên được sử dụng. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học:

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.

Vitamin E là một vitamin tan trong dầu/mỡ, phân bố rộng rãi trong thức ăn.

Thiếu vitamin E rất hiếm, chỉ xảy ra ở những người không có khả năng hấp thu vitamin E hoặc mắc 1 số bệnh di truyền ngăn cản duy trì hấp thu 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. Vitamin E ngăn chặn sự oxy hóa các acid béo cao phân tử chưa bão hòa (các acid này là thành phần 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 peroxy (gốc peroxy phản ứng với vitamin E nhanh gấp 1000 lần so với các acid béo cao phân tử chưa bão hòa). Trong quá trình phản ứng, vitamin E không tạo thêm gốc tự do khác.

In vitro, vitamin E còn có tác dụng ngăn chống tan hồng 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.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Để vitamin E hấp thu qua đường tiêu hóa, mật và tuyến tụy phải 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 đẻ non nhẹ cân, hấp thu vitamin E có thể giảm đi rất nhiều.

Phân bố: Thuốc vào máu qua vi thể dưỡng chấp 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. 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 microgam/ml. Nồng độ vitamin E trong huyết tương dưới 5 microgam/ml hoặc dưới 800 microgam vitamin E/g lipid trong huyết tương trong vài tháng được xem như là phản ánh 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 dự trữ vitamin E trong cơ thể ước lượng 3 - 8 g và có thể đáp ứng được 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 thủy tinh thể. 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 nhẹ cân 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 liều dùng thải trừ chậm vào mật. Một số thải trừ qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm; Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐVN-Vien nang mềm vitamin E, 100 đơn vị quốc tế.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vinh Yên - Tỉnh Vinh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vinh Yên - Tỉnh Vinh Phúc