

22/1/152



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma** J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

**SaVi C500**  
(chai 100 viên)

## Mẫu nhãn trên chai

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	<b>R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn</b>	 <p>VIÊN NANG CỨNG <b>SaVi C 500</b> Acid Ascorbic 500 mg</p> <p>100 VIÊN NANG CỨNG</p>	Sản xuất tại <b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA</b> ( <b>SaVipharma</b> J.S.C) Lô Z 01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
	<b>THÀNH PHẦN :</b> Mỗi viên nang cứng chứa Acid Ascorbic ..... 500 mg Tá dược vừa đủ .... 1 viên nang cứng		Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng :
	<b>CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -          LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -          THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :</b> Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc		<b>GMP-WHO</b>
	<b>BẢO QUẢN :</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.		
	<b>TIÊU CHUẨN :</b> TCCS <b>SĐK / Reg. No. :</b>		

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 17/12/2015

*Handwritten signature*

TP. Hồ Chí Minh, ngày 4.. tháng 12.. năm 2014  
**KT. Tổng Giám Đốc**  
**Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)**



**DS. NGUYỄN HỮU MINH**



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharma J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

**SaVi C500**  
(chai 200 viên)

## Mẫu nhãn trên chai

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	<p><b>R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn</b></p> <p><b>THÀNH PHẦN :</b> Mỗi viên nang cứng chứa          Acid Ascorbic ..... 500 mg          Tá dược vừa đủ .... 1 viên nang cứng</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -          LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -          THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :</b>          Xin đọc tờ hướng dẫn          sử dụng thuốc</p> <p><b>BẢO QUẢN :</b> Nơi khô, nhiệt độ          dưới 30°C. Tránh ánh sáng.</p> <p><b>TIÊU CHUẨN :</b> TCCS  <b>SĐK / Reg. No. :</b></p>	  <b>200 VIÊN NANG CỨNG</b>	<p>Sản xuất tại  <b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI</b>  <b>(SaVipharma J.S.C)</b>          Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,          Q. 7, Tp. Hồ Chí Minh</p> <p>Số lô SX :          Ngày SX :          Hạn dùng :</p> <p style="text-align: right;"><b>GMP-WHO</b></p>
	<p style="text-align: center;"><b>VIÊN NANG CỨNG</b>  <b>SaVi C 500</b>          Acid Ascorbic 500 mg</p>		

*Handwritten signature*

TP. Hồ Chí Minh, ngày 4... tháng 12... năm 2014  
**KT. Tổng Giám Đốc**  
**Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)**



**DS. NGUYỄN HỮU MINH**



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi C500

(chai 500 viên)

## Mẫu nhãn trên chai

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn**

---

**THÀNH PHẦN :**  
 Mỗi viên nang cứng chứa  
 Acid Ascorbic ..... 500 mg  
 Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -  
 LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -  
 THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**  
 Xin đọc tờ hướng dẫn  
 sử dụng thuốc

**BẢO QUẢN :** Nơi khô, nhiệt độ  
 dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN :** TCCS

Số lô SX :  
 Ngày SX :  
 Hạn dùng :




**500 VIÊN NANG CỨNG**

Sản xuất tại  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI**  
 (SaVipharm J.S.C)  
 Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,  
 Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

---

**SDK :**

---

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN**



8 936036 001471

**GMP-WHO**

*NAD*

TP. Hồ Chí Minh, ngày 4. tháng 12. năm 2014

**KT. Tổng Giám Đốc**

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) *[Signature]*



**DS. NGUYỄN HỮU MINH**

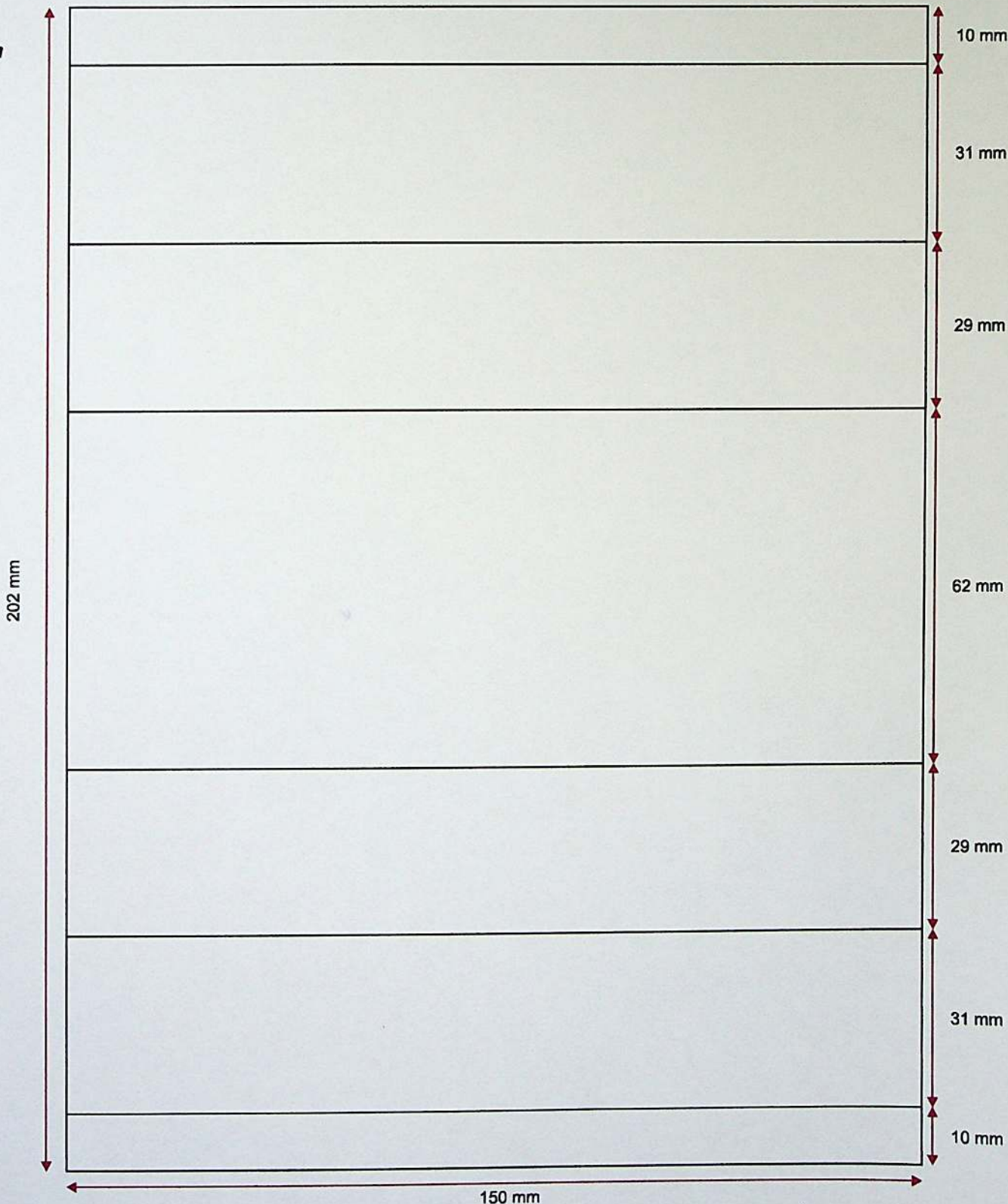


**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)**  
 Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM  
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

**SaVi C500**  
 (hộp 10 vỉ)

**Mẫu  
túi nhôm**



*Handwritten signature*

TP. Hồ Chí Minh, ngày 4. tháng 12. năm 2014  
 KT. Tổng Giám Đốc  
 Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



**DS. NGUYỄN HỮU MINH**



**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaviPharm J.S.C)**  
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh  
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

**MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ**

**SaVi C500**  
(hộp 10 vỉ)

**Mẫu hộp**



Rx Thuốc bán theo đơn

10 VIÊN NANG CỨNG x 10 VỈ

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaviPharm)  
 Lô Z.01-02-03a KCN/CX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang cứng chứa**  
 Acid Ascorbic ..... 500 mg  
 Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nang cứng

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG**  
**THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**  
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

**BẢO QUẢN :** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.  
 Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN :** TCCS  
**SDK / Reg. No. :**  
**Số lô SX / Batch No. :**  
**Ngày SX / Mfg. Date :**  
**Hạn dùng / Exp. Date :**

Rx Prescription only medicine

10 HARD CAPSULES x 10 BLISTERS



SAVA PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaviPharm)  
 Lot. No. Z.01-02-03a, Tân Thuận (ZIEP2), Dist. 7, Hồ Chí Minh City

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

**COMPOSITION :** Each hard capsule contains  
 Ascorbic Acid ..... 500 mg  
 Excipients q.s. for ..... 1 hard capsule contains

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE**  
**ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :**  
 See enclosed leaflet

**STORAGE :** Keep in a dry place, do not store above 30°C.  
 Protect from light.

**SPECIFICATION :** Manufacturer's



8.936036.000351

**Mẫu vỉ**



TP. Hồ Chí Minh, ngày 4. tháng 12. năm 2014  
 KT. Tổng Giám Đốc  
 Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



# MẪU NHÃN DẪNG KÝ

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,  
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

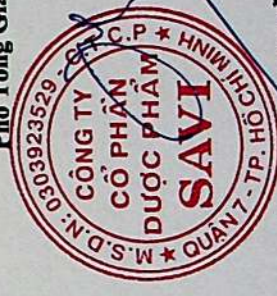
Savi C 500  
(Túi 10 vỉ)

Mẫu túi nhôm



WVA

TP. Hồ Chí Minh, ngày 4. tháng 12. năm 2014  
KT. Tổng Giám Đốc  
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) H



ĐS: NGUYỄN HỮU MINH

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nang cứng SAVI C 500

## CÔNG THỨC

Acid ascorbic ..... 500 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
(Tinh bột tiền gelatin hóa, bột talc, magnesi stearat, nang cứng số 0 (cam - xám))

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng

## DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia trong một số phản ứng oxy hóa - khử. Vitamin C tham gia trong chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, sắt, và một số hệ thống enzym chuyển hóa thuốc, trong sử dụng carbohydrat, trong tổng hợp lipid và protein, trong chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, trong giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào.

Thiếu hụt vitamin C dẫn đến bệnh scorbut, trong đó có sự sai sót tổng hợp collagen với biểu hiện là không lành vết thương, khiếm khuyết về cấu tạo răng, vỡ mao mạch gây nhiều đốm xuất huyết, đấm bầm máu, chầy máu dưới da và niêm mạc (thường là chầy máu lợi). Dùng vitamin C làm mất hoàn toàn các triệu chứng thiếu hụt vitamin C.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: 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. Trong nghiên cứu trên người bình thường, chỉ có 50% của một liều uống 1,5 g vitamin C được hấp thu. Hấp thu vitamin C ở dạ dày - ruột có thể giảm ở người già chầy hoặc có bệnh về dạ dày - ruột.

Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương ở khoảng 10 - 20 microgam/ml. Dự trữ toàn bộ vitamin C trong cơ thể ước tính khoảng 1,5 g với khoảng 30 - 45 mg 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. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein.

Thải trừ: Vitamin C oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm Acid ascorbic - 2 - sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể cũng được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Điều này thường xảy ra khi lượng vitamin C nhập hàng ngày vượt quá 200 mg.

## CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh thiếu vitamin C (scorbut)

Toan hóa nước tiểu

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ*

Cách dùng:

Dùng đường uống.

*Liều lượng:*

**Bệnh thiếu vitamin C (scorbut):**

- Người lớn: Uống 1 viên/ lần, ngày 1 lần.

- Trẻ em từ 4 - 18 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày 1 lần

**Toan hóa nước tiểu:**

- Người lớn: 8 - 24 viên/ngày chia 3 - 4 lần

- Trẻ em từ 4 - 18 tuổi: Uống 1 viên cách 6 - 8 giờ/lần

Viên nang cứng SaVi C 500 không phù hợp cho trẻ em dưới 4 tuổi.

*Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng vitamin C liều cao (trên 1g/ ngày) cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu tan huyết) người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

## THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dùng vitamin C liều cao kéo dài (trên 1g/ ngày, dùng trên 10 ngày) 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 có thể xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C. 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 dùng liều cao vitamin C tiềm ẩn mạch hoặc uống có thể bị chứng tan máu. Huyết khối tĩnh mạch sâu cũng đã xảy ra sau khi dùng liều cao vitamin C.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời theo tỷ lệ trên 200 mg vitamin C với 30 mg 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 giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.

Dùng đồng thời vitamin C và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin 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 khuyến người bệnh tránh uống vitamin C liều cao trong vòng một giờ trước hoặc sau khi uống vitamin B12.

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 tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử đồng (II) sulfat và giảm giả tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương

DƯỢC



*Handwritten signature*

pháp glucose oxydase Với các xét nghiệm khác, cần phải tham khảo tài liệu chuyên biệt về ảnh hưởng của vitamin C.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Thời kỳ mang thai

Vitamin C đi qua nhau thai. Chưa có các nghiên cứu cả trên súc vật và trên người mang thai, và nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người. Tuy nhiên, uống những lượng lớn vitamin C (trên 1g hàng ngày trở lên) trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

### Thời kỳ cho con bú

Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh. Bổ sung với liều cao vitamin C (1g mỗi ngày trong 10 ngày) dẫn đến sự gia tăng đáng kể nồng độ vitamin C trong sữa mẹ.

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Acid ascorbic thường không độc hại. Tuy nhiên, buồn nôn, nôn, ợ nóng, đau bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, đau đầu, mất ngủ và buồn ngủ đã được báo cáo. Rối loạn tiêu hóa là tác dụng phụ thường gặp nhất khi dùng vitamin C 3g hoặc nhiều hơn hàng ngày.

Tiêu chảy có thể xảy ra sau khi dùng liều 1g/ngày hoặc lớn hơn. Rối loạn tiêu hóa khác liên quan đến việc dùng vitamin C liều cao bao gồm buồn nôn, đau bụng, đau bụng thoáng qua và đầy hơi, chướng bụng. Những rối loạn tiêu hóa này được cho là do tác dụng thẩm thấu của lượng vitamin C không hấp thụ qua ruột khi dùng liều lượng tương đối cao.

Acid ascorbic có thể gây toan hóa nước tiểu, kết tủa urat, cystin, hay sỏi oxalat trong nước tiểu. Tuy nhiên, báo cáo về việc hình thành sỏi thận liên quan đến liều lớn acid ascorbic chỉ được giới hạn ở những người đã bị bệnh thận từ trước, và dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học không hỗ trợ cho mối liên quan giữa lượng dư thừa acid ascorbic và sự hình thành sỏi thận ở những người khỏe mạnh.

Khoảng 5% đã được báo cáo tăng oxalat niệu sau khi dùng liều lớn acid ascorbic. Liều lượng lớn acid ascorbic nên tránh ở bệnh nhân có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat.

Đào thải acid uric có thể tăng lên khi dùng liều lớn acid ascorbic. Liều 1g vitamin C hàng ngày được báo cáo không gây thay đổi nồng độ acid uric trong huyết thanh, trong khi liều 8g hàng ngày dẫn tới giảm acid uric trong huyết thanh. Liều lớn acid uric có thể dẫn đến viêm khớp

dạng gút ở người nhạy cảm và gây ra sỏi acid uric (đặc biệt là ở những người bình thường tiết ra một lượng lớn acid uric trong nước tiểu).

Lượng calci trong nước tiểu có thể tăng, và lượng natri trong nước tiểu có thể giảm sau khi dùng 3 - 6 g acid ascorbic mỗi ngày.

Tác dụng phụ khác được báo cáo có liên quan đến lượng vitamin C liều cao bao gồm giảm khả năng chịu độ cao, phản ứng dị ứng kiểu chậm và mòn men răng.

Người bệnh thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase được báo cáo phát triển tán huyết sau khi tiêm hoặc uống liều lớn acid ascorbic.

Nồng độ cholesterol trong huyết thanh được báo cáo giảm ở người khỏe mạnh dưới 25 tuổi và tăng ở bệnh nhân xơ vữa động mạch sau khi dùng 1g acid ascorbic hàng ngày; tuy nhiên, báo cáo này đang được tranh cãi. Liều 600 mg acid ascorbic hoặc cao hơn đã được báo cáo có tác dụng lợi tiểu.

### *Hướng dẫn cách 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.

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

*Xử trí:* Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

## ĐÓNG GÓI

Hộp 2 túi nhôm x 5 vi x 10 viên.

Chai 100 viên, chai 200 viên, chai 500 viên.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*Để xa tầm tay của trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (**SaVipharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 3770



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Nguyễn Thị Thu Thủy*

Tp. HCM, ngày 3 tháng 7 năm 2015  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
SAVI  
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH  
ĐS. NGUYỄN HỮU MINH