

382/161

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP: (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)

BSA 30955

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

Vitamin A 5000 IU

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, HCM, Việt Nam



8934574080743

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/3/2018

CÔNG DỤNG:

24 tháng 01 năm 2018

CHỈ ĐỊNH CÁCH DÙNG,

CHỖ ĐINH CHỈ DẪN VÀ

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ rơi đi kèm sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÀN TAY TRẺ EM

853.000.000.000.000

021.221.17.1

1999.000.000.000.000



Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, HCM, Vietnam

Mekophar

GMP-WHO

Box of 10 blisters x 10 capsules

Vitamin A 5000 IU

Vitamin A 5000 IU

SAO Y BẢN CHÍNH

20-11-2024

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
K.S. Lê Anh Phương



COMPOSITION:

24 tháng 01 năm 2018

1.000 IU

297/5 Lý Thường Kiệt

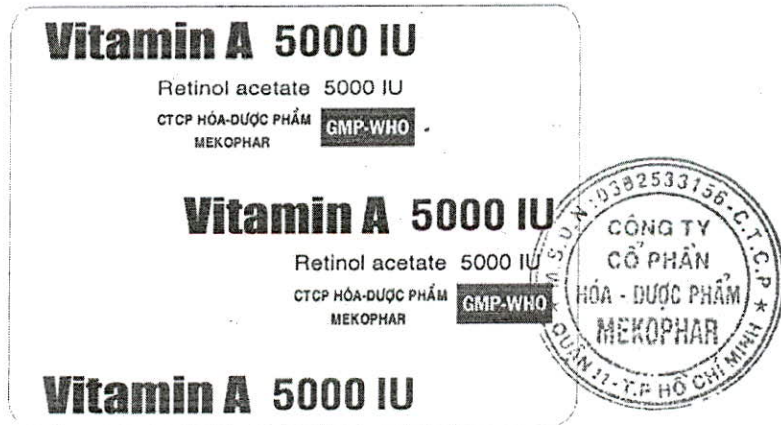
1.000 IU

021.221.17.1

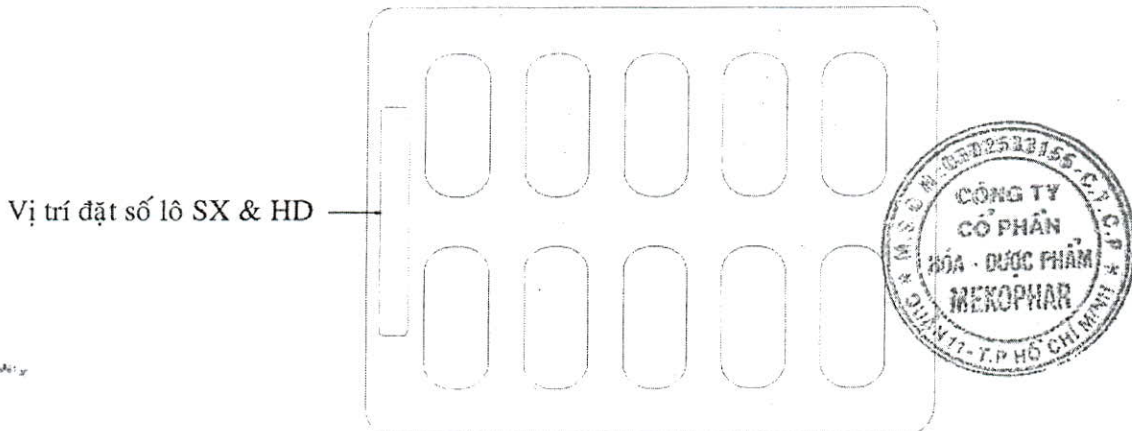
1999.000.000.000.000

II. NHÃN VÍ: (Vỉ 10 viên nang cứng)
(Số lô SX, Hạn dùng in trên vỉ)

A. Mặt 1



B. Mặt 2



III. NHÃN HỘP (Hộp 10 vỉ x 20 viên nang cứng)

A) Mặt 1

CÔNG THỨC:

Retinol acetate.....5000 IU

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.



HỘP 10 VỈ x 20 VIÊN NANG CỨNG

Vitamin A 5000 IU

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam


Vitamin A 5000 IU

B) Mặt 2

Box of 10 blisters x 20 capsules

Vitamin A 5000 IU


GMP-WHO




Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St., W.15, Dist.11, HCMC, Vietnam

COMPOSITION:
Retinol acetate.....5000 IU
Excipients q.s..... 1 capsule

SDK/Reg. No. :
Số lô SX/Batch No. :
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date :



8 934574 080750



Vitamin A 5000 IU

IV. NHÃN VỈ (Vỉ 20 viên nang cứng)
(Số lô SX, hạn dùng in trên vỉ)


A. Mặt 1

Vitamin A 5000 IU Retinol acetate 5000 IU CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO	Vitamin A 5000 IU Retinol acetate 5000 IU CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO
Vitamin A 5000 IU Retinol acetate 5000 IU CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO	Vitamin A 5000 IU Retinol acetate 5000 IU CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar GMP-WHO



B. Mặt 2

Vỉ 20 viên nang cứng, Mặt 2, hiển thị 20 vị trí đặt vỉ (10 hàng x 2 cột). Các vị trí được đánh dấu là "Vị trí đặt số lô SX" (ở vị trí 1 hàng đầu, cột 1) và "Vị trí đặt HD" (ở vị trí 1 hàng đầu, cột 2).



VITAMIN A 5000 IU

Viên nang cứng

CÔNG THỨC:

- Retinol acetate..... 5000 IU.
- Tá dược vừa đủ 1 viên.
(Colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, butylated hydroxytoluene, tinh bột biến 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.

Bảng nhu cầu vitamin A ở người dưới dạng vitamin A tạo sẵn (retinol):

Giai đoạn đời sống	Tuổi	Nam: microgram/ngày (đvqt/ngày)	Nữ: microgram/ngày (đvqt/ngày)
Trẻ nhỏ	0-6 tháng	400 (1 333 đvqt)	400 (1 333 đvqt)
	7-12 tháng	500 (1 667 đvqt)	500 (1 667 đvqt)
Trẻ em	1-3 tuổi	300 (1 000 đvqt)	300 (1 000 đvqt)
	4-8 tuổi	400 (1 333 đvqt)	400 (1 333 đvqt)
	9-13 tuổi	600 (2 000 đvqt)	600 (2 000 đvqt)
Thiếu niên	14-18 tuổi	900 (3 000 đvqt)	700 (2 333 đvqt)
Người lớn	≥19 tuổi	900 (3 000 đvqt)	700 (2 333 đvqt)
Mang thai	≤18 tuổi		750 (2 500 đvqt)
	≥19 tuổi		770 (2 567 đvqt)
Cho con bú	≤18 tuổi		1200 (4 000 đvqt)
	≥19 tuổi		1300 (4 333 đvqt)

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc hấp thu nhanh và hoàn toàn nếu liều không vượt quá như cầu sinh lý và nếu hấp thu mỡ bình thường. Hấp thu không đầy đủ nếu uống liều lớn và khi kém hấp thu mỡ, ăn ít protein hoặc có bệnh ở gan hoặc tụy.
- Sau khi uống retinol dung dịch dầu, nồng độ đỉnh huyết tương của este retinol đạt được khoảng 4-5 giờ và 3-4 giờ sau khi uống retinol hòa lẫn với nước; nồng độ huyết tương cũng cao hơn khi dùng chế phẩm hòa lẫn với nước của retinol so với chế phẩm dầu. Nồng độ retinol huyết thanh bình thường dao động từ 300-700 nanogram/ml ở người lớn và từ 200-500 nanogram/ml ở trẻ nhỏ.
- Phân bố vào các tổ chức của cơ thể, dự trữ chủ yếu ở gan, một lượng nhỏ được dự trữ ở thận, phổi, tuyến thượng thận, võng mạc và mỡ trong màng bụng. Retinol được giải phóng từ gan, gắn vào alpha1-globulin đặc hiệu, protein gắn retinol (RBP). Vitamin A phân bố vào sữa, không dễ dàng vào nhau thai.
- Thải trừ dạng glucuronid qua thận và mật. Retinal, acid retinoic và các chất chuyển hóa khác hòa tan trong nước đào thải qua nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị thiếu vitamin A.
- Bổ sung cho người bệnh gan, đặc biệt là viêm gan tắc mật do giảm hấp thu và dự trữ vitamin A.

CÁCH DÙNG:

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều đề nghị trong các trường hợp sau:

Điều trị thiếu vitamin A:

Người lớn và trẻ em > 8 tuổi: 2 – 4 viên/ngày (dùng như liều duy trì sau khi đã được điều trị 2 tuần với liều cao hơn).

Bổ sung cho người bệnh gan:

Người lớn trên 18 tuổi: 1 viên/ngày liên tục trong 6 tháng hoặc 2 viên/ngày liên tục trong 4 tháng.



Handwritten signature or mark.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh dùng quá liều Vitamin A.
- Mẫn cảm với vitamin A hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Thuốc uống liều cao cho người bị hội chứng kém hấp thu.
- Tiêm tĩnh mạch.
- Dùng liều cao hơn nhu cầu hàng ngày cho người mang thai hoặc có thể mang thai.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng chung các thuốc khác có chứa Vitamin A.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa thấy thuốc ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI-CHO CON BÚ:

- 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/ngày) có khả năng gây quái thai.
- Vitamin A bài tiết vào sữa mẹ. Phụ nữ đang cho con bú không dùng quá 1 viên/ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng không mong muốn và tác dụng có hại sẽ xuất hiện khi dùng Vitamin A liều cao dài ngày hay khi uống phải một liều rất cao Vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng:

Không rõ tần suất:

•Thần kinh: Nhức đầu, dễ bị kích thích, chán ăn.

•Tiêu hóa: Nôn, rối loạn tiêu hóa.

•Gan mật: Gan – lách to.

•Da và mô liên kết: Da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô giòn, môi nứt mẻ và chảy máu, phù nề dưới da.

•Máu: Thiếu máu.

•Nội tiết và chuyển hóa: Calci huyết cao.

•Cơ, xương và mô liên kết: Đau ở xương và khớp.

•Toàn thân: Mệt mỏi, sốt, sút cân.

- Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

Cần ngừng dùng thuốc ngay khi có các triệu chứng của tác dụng không mong muốn.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Neomycin, cholestyramine, paraffin lỏng làm giảm hấp thu vitamin A.
- Các thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương.
- Vitamin A và isotretinoin dùng đồng thời thì có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều, do đó cần tránh dùng đồng thời hai thuốc này.
- Orlistat có thể làm giảm hấp thu vitamin A, có thể gây nồng độ vitamin A huyết tương thấp ở một số người.
- Liều cao vitamin A có thể làm tăng tác dụng giảm prothrombin huyết của warfarin.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

- *Ngộ độc cấp tính:* 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.
- *Ngộ độc mạn tính:* Dùng Vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc Vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng: mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan-lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô giòn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, 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, 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.
- Xử trí: Phải ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.
Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

- Nới khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Vi 10 viên. Hộp 10 vi.
- Vi 20 viên. Hộp 10 vi.

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.

Sản xuất tại:

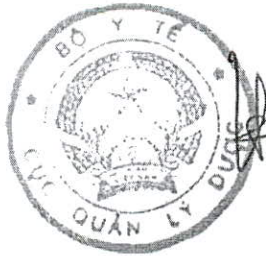
CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 26 tháng 10 năm 2017

Tổng Giám Đốc



ĐS. *Huỳnh Thị Lan*



TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



[Handwritten signature]

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 8305 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2021

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã cấp GDKLH

Kính gửi: Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar
Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh
Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 370/TĐTN ngày 22/01/2021 của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi mẫu nhãn vi đối với thuốc Vitamin A 5000 IU, số đăng ký VD-29971-18.

Mẫu nhãn vi đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (QV).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG
CỤC
QUẢN LÝ
DƯỢC**

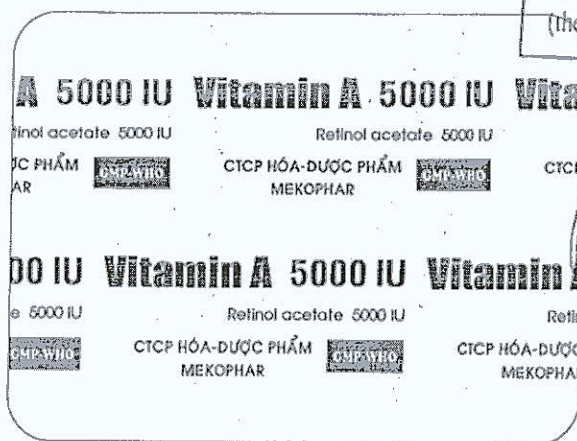
Nguyễn Thành Lâm



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

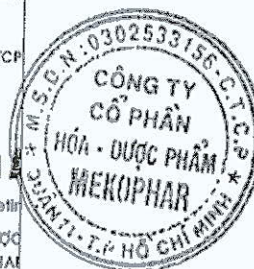
I. NHÃN VỈ: (Vi 10 viên nang cứng)
(Số lô SX, Hạn dùng in trên vỉ)

A. Mặt 1



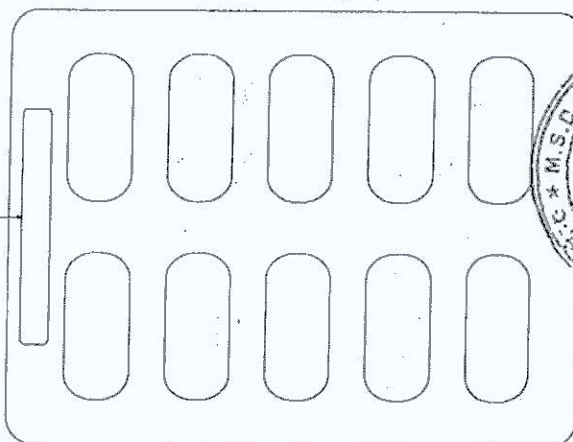
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 14 tháng 7 năm 2021
(theo công văn 8305/QLD-DK)



B. Mặt 2

Handwritten signature



Vị trí đặt số lô SX & HD

