

VITAMIN A 5000 IU

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

* Thành phần hoạt chất: Retinol acetate.....5000 IU

* Thành phần tá dược: colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, butylated hydroxytoluene, tinh bột biến tính.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm:

Viên nang cứng số 2, nắp và thân màu trắng, bột thuốc trong nang trắng ngà hay vàng nhạt.

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:

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- Liều đề nghị trong các trường hợp:
+ Điều trị thiếu vitamin A: người lớn và trẻ em > 8 tuổi uống 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 uống 1 viên/ngày liên tục trong 6 tháng hoặc 2 viên/ngày liên tục trong 4 tháng.

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.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và 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.

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.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác của 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.

* Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- 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 ràng suốt):

+ Thân 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 mề 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.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

* 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.

Quá liều và cách xử trí:

* Quá liều:

- 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, ú 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.

* Cách xử trí:

- Phải ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.
- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: vitamin.
- Mã ATC: A11CA01.
- 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.
- Bằng 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 | | 1.200 (4.000 đvqt) |
| | ≥ 19 tuổi | | 1.300 (4.333 đvqt) |

Đặc tính dược động học:

- Thuốc hấp thu nhanh và hoàn toàn nếu liều không vượt quá nhu 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.
- Retinol 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.
- Retinol 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.

Quy cách đóng gói:

- Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
- Vỉ 20 viên. Hộp 10 vỉ.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng:

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

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