

*Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*

## REGATONIC®

*Để xa tầm tay trẻ em.*

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

---

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm chứa:

*Thành phần hoạt chất:*

Retinyl acetate (Vitamin A).....2.500 IU

Cao Vaccinium myrtillus ..... 100 mg

DL- $\alpha$ -Tocopheryl acetate (Vitamin E) ..25 mg

Pyridoxine HCl.....25 mg

L-Citrulline ..... 10 mg

N-acetyl-L-aspartic acid..... 10 mg

*Thành phần tá dược:*

Dầu đậu nành, lecithin, dầu cọ, sáp ong trắng, gelatin, glycerin đậm đặc, D-sorbitol, ethyl vanillin, titan dioxyd, màu xanh dương số 1 (brilliant blue FCF), màu vàng số 5 (sunset yellow FCF), màu đỏ số 40 (allura red AC), methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết.

### DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang mềm

Viên nang mềm hình oval, màu nâu sậm, bên trong có chứa dịch thuốc màu nâu đen.

### CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ điều trị một số bệnh lý về mắt: cận thị, quáng gà, mỏi mắt, suy giảm thị lực do thoái hóa võng mạc ngoại vi hoặc trung tâm, bệnh võng mạc do tiểu đường.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

1 viên x 3 lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị là 14 ngày mỗi tháng, sau đó lặp lại nếu cần.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị quá mẫn với thuốc này. Bệnh nhân bị thừa Vitamin A.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

1. *Sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân sau:*

Trẻ nhỏ dưới 12 tháng tuổi.

Bệnh nhân đang dùng thuốc khác có chứa vitamin A.

2. *Thận trọng chung:*

Theo đúng liều lượng và cách dùng được đề nghị.

Khi sử dụng thuốc cho trẻ em, cần có sự giám sát của người lớn.

*Thông tin về tá dược*

Dầu đậu nành: không dùng thuốc này nếu bị dị ứng với lạc (đậu phộng), đậu nành.

D-sorbitol 70%: có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Paraben: có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng  $\geq 10.000$  IU vitamin A (Retinol)/ngày ở phụ nữ có thai có thể gây ra dị dạng bào thai, do đó không nên sử dụng  $\geq 10.000$  IU/ngày ở phụ nữ trong 3 tháng đầu của thai kỳ hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai (ngoại trừ những bệnh nhân bị thiếu vitamin A).

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thuốc này có thể làm giảm tác dụng của L-Dopa. Do đó, không nên sử dụng thuốc này đồng thời với chế phẩm chứa L-Dopa.

Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxine.

Vitamin E có thể có tác dụng đối kháng với vitamin K.

Sử dụng quá mức lượng dầu khoáng có thể làm giảm hấp thu vitamin E.

Neomycin, cholestyramine, paraffin lỏng có thể làm giảm hấp thu Vitamin A trong cơ thể. Các thuốc tránh thai đường uống làm tăng nồng độ của Vitamin A trong huyết tương.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ngứa có thể xảy ra ở một số trường hợp tuy nhiên rất hiếm. Khi có các triệu chứng này xảy ra, nên ngưng dùng thuốc.

*\*Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, tiêu chảy... Phải ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

### **DƯỢC LỰC HỌC**

*Nhóm dược lý:* Bệnh lý về mắt.

*Mã ATC:* S01X

### **Retinyl acetate (Vitamin A)**

Vitamin A là một vitamin hòa tan trong mỡ, có trong thực phẩm dưới nhiều dạng khác nhau. Ở người, vitamin A ngoại sinh cần thiết cho cơ thể tăng trưởng và phát triển xương, thị lực, sinh sản và tính toàn vẹn của bề mặt niêm mạc và biểu mô. Ở võng mạc, retinol được chuyển thành aldehyd, cis-retinal, phối hợp với opsin để tạo thành rhodopsin là sắc tố của thị lực. Vitamin A cũng tác động như 1 đồng yếu tố trong nhiều phản ứng sinh hóa bao gồm tổng hợp mucopolysaccharid, tổng hợp cholesterol và chuyển hóa hydroxy steroid.

### **Pyridoxine HCl (vitamin B6)**

Vitamin B6 là vitamin nhóm B tan trong nước, tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gammaaminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

### **DL- $\alpha$ -Tocopheryl acetate (Vitamin E)**

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 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 hoá. Vitamin E ngăn chặn sự oxy hoá các acid béo cao phân tử chưa bão hoà (các acid này là thành phần của 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 hoà). Trong quá trình phản ứng, vitamin E không tạo thêm gốc tự do khác.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Retinyl acetate (Vitamin A)**

*Hấp thu:* Thuốc hấp thu nhanh và hoàn toàn nếu liều không vượt quá nhiều nhu cầu sinh lý và nếu hấp thu mỡ bình thường.

*Phân bố:* Retinyl palmitat và 1 lượng nhỏ retinol và retinal được dự trữ ở gan. Một lượng ít hơn retinyl palmitat được dự trữ ở thận, phổi, tuyến thượng thận, võng mạc và mỡ trong màng bụng. Vitamin A phân bố vào sữa, không dễ dàng vào nhau thai. Retinol được giải phóng từ gan, gắn vào  $\alpha$ 1-globulin đặc hiệu, protein gắn retinol (RBP).

*Thải trừ:* Retinol liên hợp với acid glucuronic; beta-glucuronid tham gia vào tuần hoàn gan - ruột và oxy - hóa thành retinal và acid retinoic. Acid retinoic bị khử carboxyl và liên hợp với acid glucuronic và đào thải vào phân qua mật. Retinal, acid retinoic và các chất chuyển hóa

khác hòa tan trong nước đào thải qua nước tiểu và phân. Bình thường, không có retinol không biến đổi đào thải qua nước tiểu; tuy vậy, ở người bệnh bị viêm phổi hoặc viêm thận mãn, vitamin không chuyển hóa có thể bị đào thải.

#### **Pyridoxine HCl (vitamin B6)**

*Hấp thu:* Vitamin B6 được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, có thể bị giảm ở người bị mắc các hội chứng kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường của pyridoxin trong huyết tương: 30 - 80 nanogam/ml.

*Phân bố:* Sau khi uống, thuốc phân lớn dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. Dự trữ toàn cơ thể vitamin B6 ước lượng khoảng 167 mg. Các dạng chính của vitamin B6 trong máu là pyridoxal và pyridoxal phosphat, liên kết cao với protein. Pyridoxal qua nhau thai và nồng độ trong huyết tương bào thai gấp 5 lần nồng độ trong huyết tương mẹ. Nồng độ vitamin B6 trong sữa mẹ khoảng 150 - 240 nanogam/ml sau khi mẹ uống 2,5 - 5 mg vitamin B6 hàng ngày. Sau khi mẹ uống dưới 2,5 mg vitamin B6 hàng ngày, nồng độ vitamin B6 trong sữa mẹ trung bình 130 nanogam/ml.

*Chuyển hóa:* Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin chuyển thành pyridoxamin phosphat. Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa. Riboflavin cần thiết để chuyển pyridoxine phosphat thành pyridoxal phosphat.

*Thải trừ:* Nửa đời sinh học của pyridoxin khoảng 15 - 20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4-pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu. Trong xơ gan, tốc độ thoái biến có thể tăng. Có thể loại bỏ pyridoxal bằng thẩm phân máu.

#### **DL- $\alpha$ -Tocopheryl acetate (Vitamin E)**

*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 tocoferol trong huyết tương là 6 - 14 microgam/ml. 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.

*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.

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 06 vi, vi 10 viên nang mềm.

Hộp 09 vi, vi 10 viên nang mềm.

#### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

*Điều kiện bảo quản:* Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C.

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

*Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

#### **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, Đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương