

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 lọ bột + 1 ống nước cất pha tiêm
- 2 - Mẫu nhãn lọ thuốc bột đông khô pha tiêm
- 3 - Mẫu nhãn ống nước cất pha tiêm 8 ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

<p>tb - ttm</p> 	<p>Tiêu chuẩn TCCS ĐKK Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:</p> <p>A.T GLUTATHIONE 600 mg Glutathion 600mg</p> <p>tb - ttm</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP Hồ Chí Minh</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Là Chi, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh</p>	
<p>tb - ttm</p> 	<p>Thành Phần: Glutathion 600 mg Tá dược vừa đủ 1 lọ bột</p> <p>Chỉ Định - Chống chỉ định Liều Dùng - Cách Dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xin xem trên tờ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ <math>5-30^{\circ}\text{C}</math>, tránh ánh sáng.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>ĐKK</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ, KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP</p> <p>Hộp đựng 1 lọ bột đông khô & 1 ống nước cất 8 ml</p> <p>tb - ttm</p>	<p>tb - ttm</p> <p>Thuốc bột đông khô pha tiêm</p> <p>A.T GLUTATHIONE 600 mg Glutathion 600mg tb - ttm</p> <p>Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Là Chi, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. HCM</p>
 <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>	<p>Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:</p>  <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>	

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
D.S. Phạm Thiên Thuận

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 lọ bột + 3 ống nước cất pha tiêm
- 2 - Mẫu nhãn lọ thuốc bột đông khô pha tiêm
- 3 - Mẫu nhãn ống nước cất pha tiêm 8 ml

<p>tb - ttm</p> <p>A.T GLUTATHIONE 600mg</p> <p>THUỐC BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM</p>	<p>THUỐC BẠN THAO DÙNG</p> <p>THUỐC BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM</p> <p>A.T GLUTATHIONE 600mg</p> <p>Glutathion 600mg</p> <p>tb - ttm</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS ĐKK Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:</p> <p>AT AN THIÊN PHARMA</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p> <p>Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh</p>	<p>AT AN THIÊN PHARMA</p> <p>Dùng mỗi pha tiêm</p> <p>Nước Cất A.T</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>tb - ttm</p> <p>8 ml</p>
<p>THUỐC BẠN THAO DÙNG</p> <p>A.T GLUTATHIONE 600mg</p> <p>Glutathion 600mg</p> <p>THUỐC BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM</p> <p>Hộp đựng 3 lọ bột đông khô & 3 ống nước cất 8 ml</p> <p>tb - ttm</p>	<p>Thành Phần: Glutathion 600 mg Tá dược vừa đủ 1 lọ bột</p> <p>Chỉ Định - Chống chỉ định: Liệu Dông - Cách Dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>ĐKK</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. HỮU CẢM THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ, KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP</p> <p>tb - ttm</p>	<p>THUỐC BẠN THAO DÙNG</p> <p>THUỐC BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM</p> <p>A.T GLUTATHIONE 600mg</p> <p>Glutathion 600mg</p> <p>tb - ttm</p> <p>Hộp đựng 3 lọ bột đông khô & 3 ống nước cất 8 ml</p> <p>tb - ttm</p>
<p>AT AN THIÊN PHARMA</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>	<p>Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:</p> <p>AT AN THIÊN PHARMA</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>	<p>Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. HCM</p>



Ds. Phạm Thiên Thuận

137/159 834

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bột đông khô pha tiêm A.T GLUTATHIONE 600 inj

A.T GLUTATHIONE 600 inj

THÀNH PHẦN:

Cho mỗi lọ bột đông khô:	
Glutathion	600 mg
Tá dược (Lactose, Manitol)	vừa đủ 1 lọ
Cho mỗi ống dung môi:	
Nước cất pha tiêm	8 ml

DẠNG BẢO CHẾ: Bột đông khô pha tiêm

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Glutathion là một tripeptid tự nhiên và có mặt trong các tế bào của tất cả các cơ quan và các bộ phận trong cơ thể. Sự phân bố rộng rãi của glutathion có liên quan đến các chức năng sinh học đa dạng và kể cả sự quan trọng chủ yếu trong rất nhiều các quá trình sinh hóa và trao đổi chất. Nhóm sulfidric một phần cysteinic glutathion là rất ít nhân và do đó đại diện cho một mục tiêu chính của tác động có ái lực điện tử do các chất hoá học hoặc các chất chuyển hóa có hoạt tính của chúng, tạo ra các chất không có hoạt tính có khả năng gây độc. Do đó nó có một tác động bảo vệ chống lại những vị trí ít nhân chủ yếu, những tác động này sẽ bắt đầu một quá trình phá hủy các tế bào. Hơn nữa, giảm glutathion, phản ứng với một lượng lớn các chất chuyển hóa oxy hóa hữu cơ, tạo ra các phức hợp gốc kém độc hơn mà có thể chuyển hóa và bài tiết dễ hơn và nhiều hơn dưới dạng acid mercapturic. Nhờ vậy, glutathion có thể thấy một ứng dụng trong điều trị nhiễm độc trong đó các cơ chế thuộc dạng này có liên quan, nghĩa là nhiễm độc gan do rượu ethylic hoặc do thuốc, hoặc do các thay đổi bệnh lý chuyển biệt của các cơ chế giải độc.

Dược động học:

Sau khi tiêm truyền đường tĩnh mạch, glutathion nằm phần lớn trong hồng cầu, trong khi ở huyết tương nó bị phân hủy nhanh chóng bởi gamma-glutamyl-transpeptidase và gamma-glutamyl-cyclotransferase. Do đó, các nồng độ đỉnh trong huyết tương của liều cao là rất nhỏ (nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1 nmol/ml sau khi tiêm tĩnh mạch liều 600 mg), trong khi nồng độ chất chuyển hóa cystein là lớn hơn (nồng độ đỉnh trong huyết tương là 17 nmol/ml). Nồng độ trong máu thì lại ngược lại, sau 5-10 phút tiêm tĩnh mạch 600 mg glutathion, nồng độ khoảng 100 nmol/ml. Sau đó nồng độ trong máu giảm dần đến khi gần như đạt được các giá trị cơ bản sau 60 phút dùng thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 01 lọ bột đông khô pha tiêm + 01 ống dung môi
- Hộp 03 lọ bột đông khô pha tiêm + 03 ống dung môi
- Hộp 05 lọ bột đông khô pha tiêm + 05 ống dung môi

ÁP DỤNG LÂM SÀNG:

Dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch:

- Hỗ trợ làm giảm độc tính trên thần kinh của xạ trị và của các hóa chất điều trị ung thư bao gồm cisplatin, cyclophosphamid, oxaplatin, floro uracil, carboplatin: Tiêm truyền tĩnh mạch glutathion ngay trước khi tiến hành xạ trị và trước phác đồ hóa trị liệu của các hóa chất trên.
- Hỗ trợ điều trị ngộ độc thủy ngân: Phối hợp các thuốc điều trị ngộ độc thủy ngân đặc hiệu như 2,3-dimercaptopropan-1-sulfonat và meso-1,3-dimercaptosuccinic acid với tiêm truyền glutathion và vitamin C liều cao làm giảm nồng độ thủy ngân trong máu.
- Hỗ trợ điều trị xơ gan do rượu, xơ gan, viêm gan do vi rút B, C, D và gan nhiễm mỡ: Giúp cải thiện thể trạng của bệnh nhân và các chỉ số sinh hóa như bilirubin, GOT, GT cũng như giảm MDA và tổn thương tế bào gan rõ rệt.
- Hỗ trợ trong điều trị các bệnh lý liên quan đến rối loạn mạch ngoại vi, mạch vành và các rối loạn huyết học:
 - Cải thiện các thông số huyết động của hệ tuần hoàn lớn và nhỏ, giúp kéo dài khoảng cách đi bộ không cảm thấy đau ở các bệnh nhân bị tắc động mạch chi dưới.
 - Cải thiện đáp ứng vận mạch với các thuốc giãn mạch vành như acetylcholin, nitroglycerin ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh mạch vành.
 - Cải thiện tình trạng thiếu máu ở các bệnh nhân lọc máu do suy thận mãn: Tiêm truyền glutathion cuối mỗi chu kỳ lọc máu giúp làm giảm liều erythropoietin đến 50%.
- Hỗ trợ điều trị chảy máu dưới nhện: Giúp cải thiện triệu chứng chảy máu dưới nhện.
- Hỗ trợ trong điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin: Giúp làm tăng nhạy cảm với insulin ở các bệnh nhân này.
- Hỗ trợ điều trị viêm tụy cấp: Glutathion có thể có hiệu quả trong việc bảo tồn các chức năng của các cơ quan khỏi sự tấn công của chất trung gian hóa học của phản ứng viêm.

Dùng theo đường tiêm bắp:

Hỗ trợ điều trị vô sinh ở nam giới: Tiêm bắp glutathion kéo dài trên hai tháng giúp cải thiện về hình thái học và sự di chuyển của tinh trùng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Hỗ trợ làm giảm độc tính trên thần kinh của xạ trị và của các hoá chất điều trị ung thư:

- Dùng trước khi xạ trị để bảo vệ tế bào lành tránh những tổn thương do bức xạ ion hóa. Liều dùng: Tiêm tĩnh mạch chậm 1200 mg trước xạ trị 15 phút.
- Bảo vệ tế bào thần kinh, tế bào cơ tim, tế bào thận tránh các tác dụng không mong muốn khi điều trị hóa chất (cisplatin, oxiplatin, cyclophosphamid, 5-FU...). Liều dùng: 1500 - 2400 mg, tiêm truyền tĩnh mạch chậm trong 15 phút trước khi truyền hóa chất. Lặp lại liều 900 - 1200 mg sau ngày thứ hai và thứ năm của đợt điều trị. Có thể lặp lại hàng tuần 1200 mg glutathion tiêm tĩnh mạch chậm.
- Chống suy kiệt trên bệnh nhân ung thư. Liều dùng: 300 - 600 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm.

Giải độc thuốc và kim loại nặng (ngộ độc paracetamol, nhiễm độc arsen, thủy ngân, chì, thuốc diệt cỏ, thuốc trừ sâu, hóa chất): Liều



đúng: 1200 – 1800 mg/ngày, tiêm truyền tĩnh mạch chậm trong đợt cấp. Liều duy trì: tiêm tĩnh mạch chậm 600 mg/ngày cho đến khi hồi phục

Hỗ trợ điều trị các bệnh gan:

- Bảo vệ tế bào gan khỏi các tổn thương hoại tử trong viêm gan nhiễm độc. Liều dùng: 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm đến khi hồi phục (men gan về mức bình thường).
- Bảo vệ tế bào gan trong viêm gan virus, ức chế sự sao chép virus viêm gan B, C, D. Liều dùng: 600 – 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm cho đến khi hồi phục.
- Hỗ trợ chức năng giải độc của tế bào gan trên những bệnh nhân suy tế bào gan, suy gan, xơ gan. Liều dùng: 600-1200 mg/ ngày, tiêm tĩnh mạch chậm.
- Bảo mồn khỏi u gan do aflatoxin. Liều dùng: 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm.

Hỗ trợ điều trị trong các bệnh lý liên quan đến rối loạn mạch ngoại vi, mạch vành và các rối loạn huyết học:

- Rối loạn mạch ngoại vi: 600 mg/lần, 2 lần/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm.
- Bệnh mạch vành: Tiêm truyền tĩnh mạch 1200 - 3000 mg hoặc truyền trực tiếp vào động mạch vành trái 300 mg (50 mg - 2 mL/phần).
- Bệnh nhân lọc máu do suy thận mãn: Tiêm truyền glutathion 1200 mg/ngày cuối mỗi chu kỳ lọc máu giúp làm giảm liều erythropoietin đến 50%.

Hỗ trợ điều trị chảy máu dưới nhện: Tiêm truyền tĩnh mạch chậm 600 mg glutathion ngay sau phẫu thuật, lặp lại liều trên sau mỗi 6 giờ trong khoảng 14 ngày hoặc hơn.

Hỗ trợ trong điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin: 600 - 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm liên tục trong một tuần, sau đó dùng mỗi tuần 2 - 3 lần, mỗi lần 0,6 g.

Hỗ trợ trong điều trị viêm tụy cấp: 600 - 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm.

Hỗ trợ trong điều trị vô sinh ở nam giới: 600 mg -1200 mg/ngày, tiêm bắp liên tục trong 2 tháng.

Cách dùng:
Glutathion được hoàn nguyên để tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm với nước cất pha tiêm chứa trong ống dung môi 8 ml kèm theo. Khi thuốc được chỉ định tiêm tĩnh mạch trực tiếp, thuốc nên được tiêm chậm trong ít nhất 30 giây. Dung cho đường truyền tĩnh mạch, thuốc đã được hoàn nguyên nên được pha loãng với 100 ml dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9%. Dung dịch tiêm glutathion rất dễ bị oxy hóa, khuyến cáo nên tiêm thuốc ngay sau khi hoàn nguyên, hoặc bảo quản lạnh nhưng thời gian bảo quản không quá 24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với glutathion hoặc các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Dung dịch tiêm glutathion rất dễ bị oxy hóa, khuyến cáo nên tiêm thuốc ngay sau khi hòa tan vào dung môi pha tiêm, hoặc bảo quản lạnh nhưng thời gian bảo quản không quá 24 giờ.
- Thận trọng trong lúc pha tiêm truyền do glutathion có tính khử, tương kỵ với các thành phần trong dung dịch tiêm truyền có tính oxy hóa.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Mặc dù những nghiên cứu thử nghiệm cho thấy rằng không có bằng chứng về độc tính của glutathion lên phôi bào, tuy nhiên cũng giống như tất cả các loại thuốc khác, không được khuyến dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc không gây tác động cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Thận trọng trong lúc pha tiêm truyền do glutathion có tính khử, tương kỵ với các thành phần trong dung dịch tiêm truyền có tính oxy hóa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Thỉnh thoảng nổi mẩn da (sẽ hết khi ngừng thuốc).

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Liều cao 5 g glutathion dùng trên bệnh nhân ung thư vẫn chưa phát hiện được độc tính.
- Glutathion có tính an toàn rất cao. Cho đến nay chưa phát hiện được độc tính trên các công trình điều trị.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG:
Hạn dùng của thuốc 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Hạn dùng của dung dịch sau khi hoàn nguyên 4 giờ ở điều kiện nhiệt độ không quá 30°C, 24 giờ ở điều kiện 2 - 8°C.
Hạn dùng của dung dịch sau khi pha loãng để tiêm truyền tĩnh mạch 4 giờ ở điều kiện nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh



TUỶ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 06 năm 2017

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT



Đỗ Thị Nguyễn Trương Hiền