

Fabadola 900

Glutathion:900 mg

ĐỂ XATẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

■ **Thành phần công thức thuốc:**

* Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:
Glutathion (dưới dạng bột đông khô Glutathion natri)....900mg
* Mỗi ống dung môi chứa:
Nước cất pha tiêm.....10ml
Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm

■ **Áp dụng lâm sàng:**

Dùng theo đường tiêm tĩnh mạch:

+ Hỗ trợ giảm độc tính trên thần kinh của xạ trị và của các hóa chất điều trị ung thư bao gồm cisolatin, cyclophosphamid, oxaplatin, 5-fluorouracil, carboplatin: tiêm truyền tĩnh mạch glutathione 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-2,3-dimercaptosuccinic acid với tiêm truyền glutathione và vitamin liều cao làm giảm nồng độ thủy ngân trong máu.

+ Hỗ trợ điều trị xơ gan do rượu, xơ gan, viêm gan do virus B, C, D và gan nhiễm mỡ giúp cải thiện thể trạng của bệnh nhân và các chỉ số sinh hóa như bilirubin, GOT, GPT, GT cũng như giảm MDA và tổn thương tế bào gan rõ rệt.

+ Hỗ trợ điều trị 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 dưới.

Cải thiện đáp ứng vận mạch với các thuốc giãn mạch vành như acetylcholine, 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 glutathione 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 trong điều trị viêm tụy cấp: Glutathion có thể có hiệu quả trong việc bảo tồn các chức năng cơ quan khỏi sự tấn công của chất trung gian hóa học của phản ứng viêm.

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

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

■ **Cách dùng – liều dùng:** _____

Liều dùng:

300mg – 600mg/ ngày, cách tình trạng nghiêm trọng hơn 600mg – 12000mg/ ngày

Cách dùng:

Tiêm bắp: Hòa tan 900mg glutathione trong 5ml nước cất pha tiêm.

- Tiêm truyền tĩnh mạch: Hòa tan 900mg glutathione trong 5ml nước cất pha tiêm, sau đó hòa tan vào nước muối sinh lý hoặc dung dịch glucose 5% để được 100ml dung dịch, truyền nhỏ giọt tĩnh mạch. Hoặc hòa tan trong không quá 20ml nước muối sinh lý, tiêm tĩnh mạch chậm.

Chú ý:

Dung dịch tiêm glutathione rất dễ bị oxi hóa, khuyến cáo chỉ pha thuốc ngay trước khi sử dụng.

Thận trọng trong lúc pha tiêm truyền do glutathione có tính khử, tương kỵ với các thành phần trong dung dịch tiêm truyền có tính oxi hóa.

Chống chỉ định:

Không dùng cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không thấy có báo cáo về những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng.

Chỉ sử dụng glutathione theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Nên hòa tan hoàn toàn trước khi sử dụng, dung dịch phải trong và không màu. Trong lúc pha tiêm truyền do glutathione có tính khử, tương kỵ với các thành phần trong dung dịch tiêm truyền có tính oxi hóa.

Đối với trẻ em: Chưa có nghiên cứu về sử dụng glutathion ở trẻ em, tuy nhiên nên thận trọng khi quyết định sử dụng thuốc cho trẻ em.

Đối với người cao tuổi: Giảm liều và giám sát trong quá trình điều trị.

■ **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:** _____

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có bằng chứng nào cho thấy glutathione an toàn hay không an toàn đối với phụ nữ có thai, mặc dù glutathione được tạo ra một cách tự nhiên trong cơ thể nhưng điều đó không có nghĩa là thuốc an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai.

■ **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:** _____

Không có bằng chứng nào cho thấy glutathion an toàn hay không an toàn đối với phụ nữ cho con bú, mặc dù glutathione được tạo ra một cách tự nhiên trong cơ thể nhưng điều đó không có nghĩa là thuốc an toàn khi sử dụng an toàn khi sử dụng đối với phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

■ **Tương tác, tương kỵ của thuốc:** _____

Một số thuốc có thể ảnh hưởng đến hoạt tính sinh học của thuốc: vitaminK3, vitaminB12, calci pantothenat, acid orotic, các kháng histamine, các sulfamid và kháng sinh nhóm tetracyclin. Trong trường hợp không có báo cáo khoa học về sự tương hợp, không được trộn glutathione với các thuốc khác.

Dùng đồng thời glutathion với paracetamol và rượu cồn có thể làm mất tác dụng của glutathione, giảm khả năng giải độc một số hóa chất trong cơ thể.

■ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** _____

Hiếm gặp ADR<1/1000: Phát ban sau khi tiêm bắp, triệu chứng này hết sau khi không dùng thuốc.

Đau vị trí tiêm (tiêm bắp) vì vậy khuyến cáo không nên tiêm bắp.

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

■ **Quá liều và cách xử trí:** _____

Triệu chứng: Hầu như không có thông tin nào về các triệu chứng xảy ra khi dùng quá liều glutathione. Tuy nhiên không nên dùng quá liều chỉ định.

Xử trí: Hiện chưa thấy trong các tài liệu được tham khảo.

■ **Đặc tính dược lực học:** _____

Glutathion là chất chống oxy hóa và thải trừ gốc tự do quan trọng nhất, chủ yếu của tế bào. Phản ứng chống oxy hóa của glutathione được thực hiện với sự tham gia của các enzyme glutathione peroxidase. Glutathion còn tham gia vào quá trình vận chuyển các acid amin.

Trong cơ thể, glutathione đóng vai trò sinh lý quan trọng:

Duy trì thế năng oxy hóa khử trong tế bào. Thế năng oxy hóa khử này sẽ quyết định đến tốc độ các phản ứng enzyme trao đổi chất trong tế bào.

Khử độc và thải trừ các chất độc nội sinh, ngoại sinh, các kim loại nặng (Pb, Hg, As, Au ...), các chất gây ung thư (carcinogen) với sự tham gia của các

Khử độc và thải trừ các chất độc nội sinh, ngoại sinh, các kim loại nặng (Pb, Hg, As, Au ...), các chất gây ung thư (carcinogen) với sự tham gia của các enzyme glutathione transferase.

Tăng cường sức mạnh của hệ miễn dịch thông qua sự tăng sinh và biệt hóa các tế bào lympho và đại thực bào.

Điều khiển chu kỳ tế bào và sự biệt hóa tế bào.

Điều khiển sự chết theo chương trình của tế bào.

Điều khiển sự tổng hợp và sửa sai các AND.

Điều hòa tổng hợp protein, prostaglandin, leucotrien và các cytokine.

Ức chế sự sao chép của các ARN (influenza virus, Retrovirus (HIV)).

Điều hòa quá trình vận chuyển oxyd nito (NO) trong tĩnh mạch máu (dưới dạng nitroso glutathion).

Vận chuyển glucose từ máu vào trong tế bào do glutathion tham gia cấu tạo yếu tố dung nạp glucose (GTF : glucose tolerance factor).

Duy trì tính ổn định hình thái hồng cầu do glutathion có tác dụng bảo vệ hồng cầu.

Duy trì ổn định hình thái hồng cầu do glutathion có tác dụng bảo vệ hồng cầu.

Khôi phục lại dạng khử của các chất chống oxy hóa ngoại sinh (vitamin C, E).

Bảo vệ tuyến giáp khỏi các tổn thương trong quá trình tổng hợp T4T3.

Chậm lão hóa tế bào và cơ thể.

■ **Đặc tính dược động học:**

Sau khi tiêm tĩnh mạch chậm đơn độc liều 900 mg, nồng độ glutathion tăng lên đạt đỉnh 50mmol/l và trở lại nồng độ 10 mol/l sau 45 phút. Glutathion hấp thụ mạnh vào trong tế bào, nồng độ tại đỉnh đạt 100mmol/l sau khi tiêm tĩnh mạch chậm 900mg glutathion 15 phút và sau 30 phút, nồng độ tại phổi là 6-8 mmol/l. Thuốc ít liên kết với protein huyết tương.

Thể tích phân bố: 15 lít. Thời gian thải 7 – 10 phút. Một phần nhỏ glutathion được đào thải qua đường niệu dưới dạng nguyên thủy hoặc dưới dạng chuyển hóa. Chỉ một lượng nhỏ glutathion bị thủy phân thành cytein, glycin và acid glutamic bằng các enzym đặc hiệu và sau đó tái hấp thụ vào tế bào để tổng hợp thành glutathion hoặc các chất sinh học khác.

■ **Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm và 01 ống dung môi kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

■ **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

■ **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.