

37793 b₁ 9/1/14
11.12.18

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERTHITIC 300

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Mã số: 11.12.18

MEYER-BPC

Meyerthitic 300
Alpha lipoic acid
300 mg

REG. NO. MEYER-BPC
SPECIFICATION MANUFACTURERS STANDARD
BOX OF 10 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS

MEYER-BPC

Meyerthitic 300
Acid alpha lipoic
300 mg

TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 03 VÍ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:
Acid alpha lipoic 300 mg
Tá dược phù hợp 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ GIÁC THOẠI

TÊN KHUẤT:
Bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Hút sạch, nhốt kỹ trong túi 30°C, tránh ánh sáng để xa tầm tay của trẻ em.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
THUỐC HÃY CHỈ DÙNG THEO BỐP THUỐC.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 Quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiệu Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC
MEYERTHITIC 300

Rx THUỐC KẾT SƠN

TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 10 VĨ X 10 VIÊN NIÊN BẢO PHİM

Meyerthitic 300
Acid alpha lipotic
300 mg



Meyerthitic 300

THÀNH PHẦN:
Acid alpha lipotic 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THƯỜNG

TIN KHÁC:
Xem bảng hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

LIÊN LẠC: Không, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐIỀU TRỊ TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



Meyerthitic 300



MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MEYERTHITIC 300



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERTHITIC 300

Rx

MEYERTHITIC 300

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Thành phần công thức thuốc:

- **Thành phần được chất:** Acid alpha lipoic 300 mg
- **Thành phần tá dược:** Manitol, L-HPC, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxide, Tartrazin yellow, Brown vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén hình tròn, hai mặt trơn lồi, bao phim màu vàng, bên trong màu vàng.

Chỉ định:

Điều trị duy trì các rối loạn cảm giác do bệnh viêm đa dây thần kinh dài tháo đường.

Cách dùng, liều dùng:

- **Liều dùng:**

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo ở người lớn là uống 1 - 2 viên (tương ứng 300 - 600 mg acid alpha lipoic) uống một lần vào khoảng 30 phút trước khi ăn sáng.

- **Cách dùng:**

Uống nguyên viên với nước lúc bụng đói. Thức ăn có thể làm giảm hấp thu của thuốc nếu được dùng đồng thời. Do đó bệnh nhân cần giữ bụng đói khi dùng thuốc và thời điểm uống thuốc hợp lý là 30 phút trước khi ăn sáng.

Vi bệnh viêm đa dây thần kinh dài tháo đường là bệnh mạn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu.

Thuốc chống chỉ định dùng cho trẻ em.

Chống chỉ định:

- Chống chỉ định tuyệt đối ở những bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với acid alpha lipoic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Do chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không nên dùng acid alpha lipoic cho những đối tượng này.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Những bệnh nhân có chứng không dung nạp fructose dị truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt men saccharaseisomaltase không nên dùng thuốc này.

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

- Theo các nguyên tắc chung sử dụng được phẩm, phụ nữ mang thai và cho con bú chỉ nên sử dụng thuốc sau khi đã cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ.

- Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ được điều trị bằng acid alpha lipoic khi đã tuân thủ đúng theo chỉ dẫn của thầy thuốc, ngay cả khi các nghiên cứu độc tính đối với hệ sinh sản không cho kết quả nào ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và sự phát triển phôi thai và không có dấu hiệu nào cho thấy gây độc cho thai.

- Chưa biết acid alpha lipoic có tiết vào sữa mẹ hay không.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Hoạt tính ciplatin bị mất khi sử dụng đồng thời với acid alpha lipoic.

- Tác dụng hạ đường huyết khi kết hợp với insulin hoặc các thuốc uống điều trị đái tháo đường khác có thể xảy ra. Vì vậy, đặc biệt trong giai đoạn đầu của trị liệu, cần phải theo dõi đường huyết một cách sát sao. Trong những trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc các thuốc uống điều trị đái tháo đường là cần thiết để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

- Acid alpha lipoic là một phức chất kim loại và vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như sắt, magnesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu viên acid alpha lipoic được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, magnesi có thể dùng vào buổi trưa hoặc chiều.

- Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao cho sự phát triển và tiến triển của các bệnh thần kinh, và vì thế có thể làm giảm sự thành công của việc điều trị bằng acid alpha lipoic. Vì vậy, bệnh nhân bị chứng viêm đa dây thần kinh dài tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần để nghị đối với cả khoảng thời gian không điều trị.

- 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 của thuốc (ADR):

- Các triệu chứng trên tiêu hóa: Rất hiếm: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày-nuốt và tiêu chảy.

- Phản ứng mẫn cảm: Rất hiếm: Phản ứng dị ứng như phát ban, mề đay và ngứa.

- Rối loạn hệ thần kinh: Rất hiếm: Thay đổi và/hoặc rối loạn vị giác.

- Những phản ứng không mong muốn khác: Rất hiếm: Bởi vì quá trình tiêu dùng đường có thể cải thiện ở bệnh nhân đái tháo đường, tình trạng hạ đường huyết có thể xảy ra. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết đã được mô tả như là chóng mặt, loát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác.

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

Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng:** Trong trường hợp quá liều, buồn nôn, nôn và đau đầu có thể xảy ra. Sau khi cố ý hay vô ý uống lượng lớn từ 10 đến 40 g acid alpha lipoic kèm với rượu, tình trạng nhiễm độc nặng và đôi khi gây chết đã được báo cáo. Dấu hiệu nhiễm độc lâm sàng có thể biểu lộ đầu tiên ở sự rối loạn tâm thần vận động hay rối loạn ý thức, và điển hình phát triển những cơn động kinh tổng quát và nhiễm acid lactic. Thêm vào đó, giảm glucose huyết, sốc, hủy cơ, tan huyết, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan đã được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao acid alpha lipoic.

- **Xử trí:**

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do acid alpha lipoic (như dùng liều > 10 viên 600 mg ở người lớn và > 50mg/kg cân nặng ở trẻ em) lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản các trường hợp nhiễm độc (bao gồm gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, ...).

Điều trị cơn động kinh tổng quát, nhiễm acid lactic và những hậu quả nguy hiểm đến tính mạng khác của nhiễm độc



cần được thực hiện với các nguyên tắc chăm sóc hỗ trợ hiện đại và cần điều trị triệu chứng. Lợi ích của thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc hoặc các phương pháp lọc để loại trừ acid alpha lipoic đều không cho kết quả chắc chắn.

Đặc tính dược lực học:

Acid thioctic (hay còn gọi là acid alpha lipoic) là một chất giống vitamin nội sinh, có chức năng của một coenzym trong phản ứng oxy hóa tạo thành carbon dioxide của các ketoacid.

Sự tăng cao đường huyết trong bệnh đái tháo đường dẫn đến việc tích lũy glucose tại những protein mẹ trong các mạch máu và hình thành những chất gọi là các sản phẩm cuối cùng của quá trình glycosyl hóa cao cấp (AGEs: Advanced glycosylation end products). Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu nội thần kinh và giảm oxy huyết/ thiếu máu cục bộ nội thần kinh, kết hợp với sự gia tăng sản sinh các gốc oxy tự do, mà điều này có thể nhận biết được ở thần kinh ngoại vi như là sự phân hủy các chất chống oxy hóa giống glutathion.

Trong các nghiên cứu trên chuột, acid thioctic tương tác với các quá trình sinh hóa gây ra bởi chuột đái tháo đường thực nghiệm (gây ra bởi streptozotocin) thông qua giảm hình thành AGEs, cải thiện lưu lượng máu nội thần kinh, gia tăng mức độ chống oxy hóa sinh lý của glutathion và những chất chống oxy hóa đối với các gốc oxy tự do trong bệnh thần kinh đái tháo đường. Những kết quả quan sát được trong điều kiện thí nghiệm cho thấy rằng chức năng thần kinh ngoại vi có thể được cải thiện bởi acid thioctic. Điều này liên quan đến rối loạn cảm giác trong bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường được thể hiện ra bằng rối loạn cảm giác, dị cảm như bỏng rát, đau, tê buốt, cảm giác kiến bò.

Bổ sung các kết quả lâm sàng trước đây trong điều trị triệu chứng bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường với acid thioctic, một nghiên cứu đa trung tâm, có kiểm soát placebo thực hiện năm 1995 cho thấy các tác dụng có lợi của acid thioctic đối với các triệu chứng nóng, dị cảm, tê buốt và đau.

Đặc tính dược động học:

Acid thioctic (hay acid alpha lipoic) chịu tác động qua gan liên đều. Sự hiện diện của acid thioctic trong cơ thể thay đổi đáng kể giữa các cá thể. Trong tác dụng oxy hóa ở chuỗi bên và tiếp hợp, acid thioctic được biến đổi sinh học và bài tiết phần lớn qua thận.

Thời gian bán hủy huyết tương của acid thioctic ở người xấp xỉ 25 phút và độ thanh thải toàn phần là 10-15 ml/phút/kg. Tại thời điểm kết thúc 30 phút truyền 600 mg, nồng độ huyết tương đạt xấp xỉ 20 mcg/ml. Dùng phương pháp đánh dấu phóng xạ trong thử nghiệm trên động vật (chuột, chó) cho thấy đường bài tiết chủ yếu là qua thận, chiếm lượng lớn (80-90%) dưới dạng chất chuyển hóa. Chỉ có một lượng nhỏ chất không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Biến đổi sinh học xảy ra chủ yếu là do oxy hóa cắt ngắn chuỗi (β -oxidation) và/hoặc S-methyl hóa các thiol đồng vị.

Trong vitro, acid thioctic phản ứng với các phức hợp ion kim loại (như với cisplatin). Acid thioctic tạo thành phức hợp khó tan với các phân tử đường.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:


CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 80, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thị Nghĩa




**TUỘC CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Ngọc Anh


CÔNG TY TNHH MEYER-BPC
T. BẾN TRE