https://trungtamthuoc.com/

Rx

M.S.D.N: 2500228415 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

ACID THIOCTIC 300 mg/10 ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi ống 10 ml chứa:

Thành phần dược chất: Acid thioctic ..... 300 mg.

Thành phần tá dược:

Tromethamin, propylen glycol, dinatri edetat, nước để pha thuốc tiêm .....vừa đủ 10 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, màu vàng, đóng trong ống thủy tinh hàn kín.

pH 7,5 ÷ 9,0

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10 ml

Hộp 10 vỉ x 5 ống x 10 ml

4. Chỉ định:

Điều trị rối loạn cảm giác trong bệnh viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường.

5. Liều dùng – cách dùng:

Cách dùng:

- Tiêm truyền tĩnh mạch: thuốc nên được pha loãng với 50 - 250 ml dung dịch nước muối sinh lý 0,9% và truyền bằng đường tĩnh mạch tối thiểu 30 phút.
- Do hoạt chất rất nhạy cảm với ánh sáng nên dung dịch tiêm truyền nên được chuẩn bị ngay trước khi truyền. Dung dịch truyền phải được bảo vệ khỏi ánh sáng bằng giấy bạc và có thể ổn định trong vòng 12 giờ.
- Không có yêu cầu xử lý đặc biệt sau khi dùng thuốc.

Liều dùng:

Người lớn:

- Có những triệu chứng rối loạn cảm giác rõ rệt trong viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường, liều dùng khuyến cáo là 1-2 ống dung dịch tiêm Acid Thioctic 300 mg/10 ml, tương đương với 300 – 600 mg acid thioctic, dùng 1 lần mỗi ngày.
- Đợt điều trị đầu tiên: từ 2-4 tuần, dung dịch tiêm được dùng qua đường tĩnh mạch.
- Đợt điều trị duy trì: có thể dùng từ 300 mg - 600 mg acid thioctic chứa trong dạng chế phẩm dùng đường uống.
- Việc tối ưu sự ổn định đường huyết cho bệnh đái tháo đường là cơ sở điều trị bệnh viêm đa dây thần kinh trên các bệnh nhân này.

6. Chống chỉ định:

https://trungtamthuoc.com/

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Các trường hợp mắc hội chứng tự miễn insulin (IAS) đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng acid thioctic. Những bệnh nhân có kiểu gen HLA (Hệ thống kháng nguyên bạch cầu ở người) nhất định, ví dụ các alen HLA-DRB1*04:06 và HLA-DRB1*04:03 dễ mắc IAS hơn khi được điều trị bằng acid thioctic. Alen HLA-DRB1*04:03 (tỷ lệ mắc IAS là 1,6) chủ yếu được tìm thấy ở người da trắng, với tỷ lệ mắc bệnh cao hơn ở Nam Âu so với Bắc Âu; HLA-DRB1*04:06 (tỷ lệ mắc IAS là 56,6) chủ yếu được tìm thấy ở những bệnh nhân từ Nhật Bản và Hàn Quốc.

IAS nên được xem xét trong chẩn đoán phân biệt tình trạng hạ đường huyết tự phát ở những bệnh nhân dùng acid thioctic.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Không nên sử dụng thuốc do chưa có kinh nghiệm trên lâm sàng.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc này có chứa 500 mg propylen glycol trong mỗi ống 10 ml, tương đương với propylen glycol 50 mg/1 ml.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ống 10 ml, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

- Dựa theo nguyên tắc chung về sử dụng thuốc, thuốc chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ.
- Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ nên điều trị bằng acid thioctic khi có giám sát điều trị nghiêm ngặt, mặc dù các nghiên cứu về độc tính trên sinh sản không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về ảnh hưởng trên khả năng sinh sản và phát triển phôi thai sớm và không có dấu hiệu về tác dụng gây quái thai.
- Chưa rõ liệu acid thioctic có tiết vào sữa mẹ hay không.

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

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Làm mất hiệu lực của cisplatin khi sử dụng đồng thời với dung dịch tiêm acid thioctic.
- Tác dụng hạ đường huyết của insulin và các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống có thể bị tăng lên. Do đó, theo dõi chặt chẽ về nồng độ glucose huyết được chỉ định, đặc biệt trong giai đoạn đầu dùng acid thioctic. Tùy trường hợp, để tránh những triệu chứng hạ đường huyết, việc giảm liều lượng của insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống là cần thiết.
- *Lưu ý:* Việc thường xuyên sử dụng rượu là yếu tố nguy cơ đáng kể đối với diễn tiến phát triển của các bệnh thần kinh và do đó cũng có thể làm giảm hiệu quả điều trị của thuốc tiêm Acid Thioctic 300 mg/10 ml. Vì vậy, bệnh nhân viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường nên được

https://trungtamthuoc.com/

khuyến cáo tránh sử dụng rượu càng nhiều càng tốt ngay cả trong khoảng thời gian ngừng điều trị.

Tương kỵ:

Acid thioctic phản ứng với các phức hợp ion kim loại trên *in vitro* (như cisplatin). Acid thioctic tạo thành các hợp chất phức tạp ít tan với các phân tử đường (như dung dịch levulose). Acid thioctic không tương thích với dung dịch glucose, dung dịch Ringer và với các dung dịch được biết có phản ứng với nhóm SH hoặc có cầu nối disulfit.

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn được trình bày theo tần suất sau: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000); hoặc chưa biết.

- *Bệnh về máu và hệ thống bạch huyết:* Tần suất chưa biết: Bệnh huyết khối.
- *Bệnh trên hệ thống miễn dịch:* Tần suất chưa biết: phản ứng dị ứng trên da với các biểu hiện: nổi mề đay, ngứa, chàm, phát ban trên da, có thể có các phản ứng toàn thân dẫn đến sốc, hội chứng tự miễn insulin.
- *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:* Tần suất chưa biết: Do cải thiện khả năng sử dụng glucose, lượng đường trong máu có thể giảm trong một số trường hợp. Các triệu chứng giống như hạ đường huyết đã được báo cáo, bao gồm: chóng mặt, đổ mồ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác.
- *Bệnh về hệ thần kinh:* Tần suất chưa biết: Co giật.
- *Bệnh về mắt:* Tần suất chưa biết: Nhìn đôi.
- *Rối loạn da và mô dưới da:* Tần suất chưa rõ: Ban xuất huyết.
- *Rối loạn chung và tình trạng tại nơi tiêm:*

+ Ít gặp: Cảm giác đau đầu và khó thở sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh, nhưng sẽ tự khỏi sau đó.
+ Rất hiếm gặp: Phản ứng tại chỗ tiêm.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia".

12. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Buồn nôn, nôn mửa và nhức đầu có thể có khi quá liều.
- Ngộ độc nặng xảy ra ở liều 10 - 40 g khi dùng chung với rượu do tai nạn hay tự vẫn, một số trường hợp có thể tử vong. Triệu chứng nhiễm độc lâm sàng có biểu hiện ban đầu như kích động tâm thần vận động và mất ý thức, tiếp theo là co giật toàn thân và nhiễm toan lactic. Nghiêm trọng hơn là hạ đường huyết, sốc, tiêu cơ vân, tan máu, đông máu rải rác nội mạch

https://trungtamthuoc.com/

(DIC), suy tủy xương và suy đa cơ quan đã được báo cáo là hậu quả của ngộ độc acid thioctic liều cao.

Xử trí:

Nếu có nghi ngờ ngộ độc với acid thioctic liều cao (người lớn > 10 viên 600 mg, trẻ em > 50 mg/kg thể trọng), ngay lập tức phải chỉ định nhập viện và bắt đầu điều trị với những nguyên tắc chung trong điều trị ngộ độc (như gây nôn, rửa ruột, dùng than hoạt tính…). Việc điều trị các chứng co giật toàn thân, nhiễm toan lactic và những hệ quả của ngộ độc đe dọa đến tính mạng phải được thực hiện theo những nguyên tắc của phác đồ chăm sóc tích cực và điều trị triệu chứng. Các kỹ thuật như thẩm tách máu, truyền hay lọc máu nhằm gia tăng đào thải acid thioctic chưa được xác định.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Điều trị bệnh lý thần kinh

Mã ATC: A16AX01

- Acid thioctic giống như một vitamin, nhưng là chất nội sinh có chức năng như coenzym trong phản ứng decarboxyl oxy hóa các acid có nhóm alpha-keto.
- Tăng đường huyết trong bệnh đái tháo đường gây tích tụ glucose trên các protein gốc của mạch máu và hình thành quá trình glycosyl hóa các protein này. Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu nội thần kinh và gây thiếu máu cho các cơ quan này, điều này liên quan đến việc tăng sản sinh các gốc oxy tự do, tiếp tục làm tổn hại thần kinh ngoại biên. Sự suy giảm các chất chống oxy hóa như glutathion cũng được ghi nhận ở thần kinh ngoại biên.
- Các thử nghiệm trên chuột cho thấy có sự tương tác giữa acid thioctic với các sản phẩm sinh hóa được tạo bởi bệnh đái tháo đường do streptozotocin thông qua sự suy giảm hình thành quá trình glycosyl hóa các sản phẩm cuối, cải thiện lưu lượng máu cho nội thần kinh, gia tăng nồng độ glutathion cũng như nồng độ các chất chống oxy hóa để loại bỏ các gốc tự do trong các dây thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường.
- Quan sát trong các điều kiện thử nghiệm đã cho thấy acid thioctic có tác dụng cải thiện chức năng thần kinh ngoại biên. Điều này cũng liên quan đến những rối loạn cảm giác trong viêm đa dây thần kinh do bệnh đái tháo đường mà có thể tự biểu hiện như suy nhược cảm giác, dị cảm, hay như nóng rát, cảm giác đau, tê cứng và cảm giác kiến bò. Ngoài ra, acid thioctic cũng đã được thử nghiệm lâm sàng trong điều trị triệu chứng trong viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường cho hiệu quả khả quan trong điều trị các triệu chứng như nóng rát, dị cảm, tê cứng và đau trong một nghiên cứu đa trung tâm có đối chứng giả dược vào năm 1955.

14. Đặc tính dược động học:

- Acid thioctic chịu sự chuyển hóa qua gan lần đầu. Trên mỗi bệnh nhân, hiệu quả tác dụng của acid thioctic có sự khác nhau rõ rệt. Quá trình chuyển hóa sinh học của chất này xảy ra nhờ chuỗi phản ứng oxy hóa và kết hợp, và sự thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.
- Trên người, thời gian bán thải của acid thioctic khoảng 25 phút và độ thanh thải toàn phần trong huyết tương là 10 – 15 ml/phút/kg. Tại thời điểm 30 phút ngay sau khi truyền liều 600 mg, nồng độ thuốc đạt được trong huyết tương khoảng 20 µg/ml.

https://trungtamthuoc.com/

Trên động vật (chuột, chó) thử nghiệm đánh dấu bằng chất phóng xạ cho thấy thuốc đào thải chủ yếu qua thận, 80 - 90% chất này được bài tiết vào nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa. Trên người, cũng chỉ phát hiện một lượng rất nhỏ dưới dạng chưa chuyển hóa trong nước tiểu, quá trình chuyển hóa sinh học xảy ra chủ yếu thông qua chuỗi phản ứng oxy hóa cắt ngắn bằng chu trình beta-oxidation và/hoặc qua quá trình methyl hóa S- của nhóm thiol. Trên *in vitro*, acid thioctic tạo phức với ion kim loại (như cisplatin). Chất này cũng tạo phức kém tan với các phân tử glucose.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch sau khi pha loãng: 12 giờ sau khi pha.

***Tiêu chuẩn chất lượng*:** TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Trụ sở: Số nhà 789, Đường Đình Ấm - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam