

2157/141

Mẫu hộp, nhãn lọ
thuốc tiêm bột đông khô
BILLEROL 300 (hộp 10lọ)

(tỷ lệ 90%) **BỘ Y TẾ**
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10 / 9 / 13

BILLEROL 300

Mỗi lọ chứa :
Glutathion : 300mg
Chỉ định :
Cách dùng - Liều dùng :
Chống chỉ định :
Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: / /

PRESCRIPTION DRUG



billerol 300
GLUTATHIONE 300mg

WHO-GMP

Manufactured by: PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL J.S.C N1
140 TON QUOC THANG, DONG DA, HA NOI, VIETNAM
Manufacturing at: THANH XUAN, SOCC SON, HA NOI, VIETNAM

I.V - I.M

BOX OF 10 VIALS

LYOPHILIZED INJECTION

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

BILLEROL 300
Each vial contains:
Glutathione
300mg
Indications
Contra-indications
Dose and administration
Storage: Dry place, below 30°C,
protect from light.
Specification: Manufacturers

billerol 300
GLUTATHION 300mg

GMP-WHO

Nhà sản xuất: CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO
140 TON QUOC THANG - DONG DA - HA NOI - VIETNAM
Sản xuất tại: THANH XUAN - SOCC SON - HA NOI - VIETNAM

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

Hộp 10 lọ
Thuốc tiêm đông khô

TIÊM BẮP
TIÊM TĨNH MẠCH
TRUYỀN TĨNH MẠCH

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

billerol 300
GLUTATHION 300mg

Hộp 10 lọ
Thuốc tiêm đông khô



TIÊM TĨNH MẠCH
TRUYỀN TĨNH MẠCH - TIÊM BẮP

SDK/REG N°:
Ngày SX/Mfg. Date : dd/mm/yy
Số lô SX / Batch N° : nnnnnn
Hạn dùng/Exp Date: dd/mm/yy

billerol 300
GLUTATHION 300mg
CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO

Hà nội ngày 29 tháng 10 năm 2012

Thiết kế

Phòng NCPT

Tổng giám đốc

DS. Hoàng Quốc Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC THUỐC TIÊM ĐÔNG KHÔ BILLEROL 300

Trình bày: Hộp 10 lọ thuốc tiêm đông khô kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Thành phần: 01 lọ thuốc tiêm đông khô chứa:

- Glutathion 300,0mg.
- Tá dược: povidon, natri edetat, diethylamin, manitol vừa đủ.

Các đặc tính dược lực học và vai trò sinh học:

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

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

- Duy trì thể năng oxy hóa khử trong tế bào. Thể 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 enzyme glutathione transferase.
- Tăng cường sức mạnh của hệ miễn dịch thông qua điều khiển 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 (apoptosis).
- Điều khiển sự tổng hợp và sửa sai các ADN.
- Điều hòa tổng hợp protein, prostaglandin, leucotrien và các cytokine.
- Ức chế sự sao chép của các virus ARN (Influenza virus, Herpes virus, Retrovirus (HIV)).
- Điều hòa quá trình vận chuyển oxyd nitơ (NO) trong 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.
- 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 T4 → T3.
- Chậm lão hóa tế bào và cơ thể.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch chậm đơn độc liều 600mg, nồng độ glutathion tăng lên đạt đỉnh 50mmol/l và trở lại nồng độ 10 μ mol sau 45 phút. Glutathion hấp thu mạnh vào trong tế bào, nồng độ tại đỉnh đạt 100mmol/l sau khi tiêm tĩnh mạch chậm 600mg glutathion 15 phút và sau 30 phút, nồng độ tại phổi là 6-8mmol/l. Thuốc ít liên kết với protein huyết tương.

Thể tích phân bố: 15 lít. Thời gian bán 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 cystein, glycin và acid glutamic bằng các enzym đặc hiệu và sau đó tái hấp thu vào tế bào để tổng hợp thành glutathion hoặc các chất sinh học khác.

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, 5-fluorouracil, 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-2,3-dimercaptosuccinic acid với tiêm truyền glutathion và vitamin C liều cao làm giảm nồng độ thủy ngân trong máu.
 - + Hỗ trợ trong 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 trong 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 chi dưới. Cải thiện đáp ứng vận động mạch với các thuốc giãn mạch vành như acetylcholin, nitroglycerin ở những bệnh nhân có cực 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 trong 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 trong 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 dùng:

300mg – 600mg/ngày, các tình trạng nghiêm trọng hơn 600mg – 1200mg/ngày.

Chống chỉ định:

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

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- *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 CHO BÁC SỸ NẾU GẶP TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN



02

Tương tác thuốc:

- Một số thuốc có thể ảnh hưởng đến hoạt tính sinh học của thuốc : vitamin K3, vitamin B12, calci pantothenat, acid orotic, các kháng histamin, các sulfamid và kháng sinh nhóm tetracyclin. Trong trường hợp không có báo cáo khoa học về sự tương hợp, không được trộn Glutathion với các thuốc khác.
- Dùng đồng thời glutathion với paracetamol và rượu còn có thể làm mất tác dụng của glutathion, giảm khả năng giải độc một số hóa chất trong cơ thể.

Thận trọng:

- Không thấy có báo cáo về những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng.
- Chỉ sử dụng glutathion 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 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: không có bằng chứng nào cho thấy glutathion an toàn hay không an toàn đối với phụ nữ có thai và cho con bú, mặc dù glutathion 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 và cho con bú.
- 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.

Lái xe và vận hành máy:

Chưa thấy có thông báo về tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

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

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I – PHARBACO
160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội – Việt Nam
ĐT: (84)-(4)-38454561 – (84)-(4)-38454562.

Fax: (84)-(4)-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

