

Tên sản phẩm: Vĩ **ABBIATI-600**

Số lô SX: HD:

ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VĨ PHÙ





Pantone 293 C

Tên sản phẩm: Hộp **ABBIATI-600**



- Pantone 144 C

Pantone 1365 C
- Pantone 1345 C

Pantone 293 C

Tên sản phẩm: Vĩ **ABBIATI-600**

Số lô SX:

HD:

ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VĨ PHÙ

DAVIPHARM

MSDN: 3700575898
P. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG



Pantone 293 C

Tên sản phẩm: Vĩ **ABBIATI-600**

Số lô SX: HD:

ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thioctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VĨ PHÚ

DAVIPHARM
MSDN: 3700575898
P. ĐỀN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

 Pantone 293 C

Tên sản phẩm: Hộp **ABBIATI-600**



- Pantone 144 C
- Pantone 1365 C
- Pantone 1345 C
- Pantone 293 C

Tên sản phẩm: Viên **ABBIATI-600**

Số lô SX:

HD:

ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ



 Pantone 293 C

Tên sản phẩm: Hộp ABBIATI-600



- Pantone 144 C

Pantone 1365 C
- Pantone 1345 C

Pantone 293 C

Tên sản phẩm: Viên **ABBIATI-600**

Số lô SX:

HD:

ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ



 Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Viên **ABBIATI-600**

Số lô SX:

HD:

ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ABBIATI-600 Acid thiocctic 600 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ



 Pantone 293 C



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

ABBIATI-600

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim **ABBIATI-600** chứa:

Thành phần dược chất:

Acid thioctic 600 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể M101, silicon dioxyd, povidon K30, dimethicon, croscarmellose natri, magnesi stearat, HPMC E6, PEG 4000.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: viên nén dài bao phim, màu vàng, hai mặt trơn,

3. CHỈ ĐỊNH

Rối loạn cảm giác do bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thuốc nên uống nguyên viên với lượng chất lỏng vừa đủ khi bụng đói. Ăn cùng lúc có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc. Do đó, những bệnh nhân có thời gian làm rỗng dạ dày kéo dài nên uống thuốc 30 phút trước bữa ăn sáng. Vì bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường là bệnh mạn tính nên bệnh nhân có thể cần được điều trị dài hạn. Tối ưu hóa điều trị đái tháo đường là cơ sở cho điều trị bệnh đa dây thần kinh.

Liều dùng

Liều hàng ngày của acid thioctic là 600 mg, dùng 1 lần trước bữa ăn đầu tiên.

Không dùng acid thioctic cho trẻ em và thanh thiếu niên.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với acid thioctic hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Lưu ý: Không nên sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên do chưa có kinh nghiệm lâm sàng về sử dụng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sau khi sử dụng acid thioctic, có thể nhận thấy sự thay đổi về mùi nước tiểu, điều này không liên quan đến lâm sàng.

Các trường hợp mắc hội chứng tự miễn insulin (IAS) đã được báo cáo trong quá trình điều trị với acid thioctic. Bệnh nhân có các kiểu gen HLA (hệ thống kháng nguyên bạch cầu ở người)



như 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 bệnh IAS: 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; Alen HLA-DRB1*04:06 (tỷ lệ mắc bệnh IAS: 56,6) chủ yếu được tìm thấy ở 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.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú khi đã đánh giá kỹ lưỡng lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ có thai và cho con bú phải tuân thủ chặt chẽ chỉ định của bác sĩ khi điều trị với acid thioctic, mặc dù các nghiên cứu độc tính trên sinh sản không cho thấy ảnh hưởng nào lên khả năng sinh sản và sự phát triển của phôi ở giai đoạn đầu, không phát hiện tác dụng gây quái thai khi dùng thuốc.

Chưa rõ khả năng phân bố của thuốc vào sữa mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Acid thioctic làm mất tác dụng của ciplastin khi dùng chung.

Tác dụng hạ glucose huyết của insulin hoặc thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống có thể tăng khi dùng chung với acid thioctic. Vì vậy, cần theo dõi chặt chẽ glucose huyết, đặc biệt trong giai đoạn khởi đầu điều trị với acid thioctic. Có thể cần giảm liều insulin hoặc thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống ở một số bệnh nhân để tránh triệu chứng hạ glucose huyết.

Acid thioctic là một tác nhân tạo phức chelat với kim loại và vì vậy không nên uống chung với các hợp chất kim loại (như chế phẩm có chứa sắt, maggesi, các chế phẩm từ sữa do có chứa calci). Nếu uống toàn bộ liều acid thioctic hàng ngày 30 phút trước bữa sáng, có thể dùng chế phẩm chứa sắt, maggesi vào buổi trưa hoặc buổi tối.

Lưu ý

Uống rượu thường xuyên là một yếu tố nguy cơ đáng kể đối với sự hình thành và tiến triển của bệnh thần kinh và vì vậy có thể làm giảm tỷ lệ thành công của điều trị với acid thioctic. Vì vậy bệnh nhân bị bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường nên hạn chế uống rượu, kể cả trong giai đoạn không dùng thuốc.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn: Được phân nhóm theo tần suất và hệ cơ quan: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không rõ tần suất.

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$): nôn, buồn nôn, đau dạ dày ruột, tiêu chảy

Phản ứng quá mẫn:

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$): phản ứng dị ứng như phát ban da, nổi mề đay và ngứa

Hệ thống thần kinh:

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$): rối loạn vị giác

Bệnh hệ thống miễn dịch:

Không rõ tần suất: Hội chứng tự miễn insulin.

Tác dụng chung do việc sử dụng glucose được cải thiện nên lượng đường trong máu hiếm khi giảm. Các triệu chứng giống như hạ đường huyết như chóng mặt, đổ mồ hôi, nhức đầu và rối loạn thị giác.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Trong trường hợp quá liều có thể xuất hiện triệu chứng buồn nôn, nôn và đau đầu.

Sau khi uống quá liều acid thioctic do vô ý hoặc có ý định tự tử từ 10 đến 40 g chung với rượu, đã xuất hiện các triệu chứng ngộ độc nghiêm trọng bao gồm cả tử vong. Triệu chứng lâm sàng ban đầu của ngộ độc bao gồm kích thích tâm thần vận động hoặc ý thức mơ hồ, thường đi kèm các cơn co giật toàn thân và nhiễm toan lactic khi bệnh tiến triển.

Ngoài ra, hạ glucose huyết, sốc, tiêu cơ vân, tán huyết, đông máu nội mạch rải rác (DIC), suy tủy xương và suy đa cơ quan đã được mô tả khi ngộ độc acid thioctic liều cao.

Cách xử trí

Bệnh nhân cần nhập viện ngay khi có dấu hiệu nghi ngờ nhiễm độc acid thioctic (> 6000 mg ở người lớn và > 50 mg/ kg thể trọng ở trẻ em) và khởi đầu điều trị theo các nguyên tắc điều trị nhiễm độc chung (như gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính,...). Xử trí co giật toàn thân, nhiễm toan lactic và các hệ quả của ngộ độc có thể đe dọa tính mạng khác được thực hiện dựa trên các nguyên tắc của phác đồ điều trị tích cực và điều trị triệu chứng. Hiệu quả của thẩm phân máu trong việc loại bỏ acid thioctic chưa được thiết lập.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị thần kinh.

Mã ATC: N07XB01.

Acid thioctic là một chất giống vitamin nhưng được hình thành nội sinh có chức năng như một coenzym trong phản ứng decarboxyl oxy hóa alpha-keto acid.

Tăng glucose huyết do đái tháo đường dẫn đến tích lũy glucose trên protein nền của mạch máu và phức hợp “sản phẩm glycosyl hóa bền vững”. Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu nội thần kinh và thiếu máu cục bộ nội thần kinh, đi kèm với tăng sản xuất các gốc oxy tự do 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.

Trong nghiên cứu ở chuột, acid thioctic tương tác với các chất trên trong quá trình sinh hóa kích hoạt bởi streptozotocin cảm ứng bệnh đái tháo đường, bằng cách giảm sự hình thành sản phẩm glycosyl hóa bền vững, cải thiện lưu lượng máu nội thần kinh, tăng nồng độ chất chống oxy hóa sinh lý glutathion và đóng vai trò như một chất chống oxy hóa để loại bỏ các gốc oxy tự do trong dây thần kinh ở bệnh nhân đái tháo đường.

Quan sát trong các thử nghiệm cho thấy acid thioctic có thể cải thiện chức năng của thần kinh ngoại biên, bao gồm các rối loạn cảm giác ở bệnh nhân bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường như cảm giác nóng rát, đau, tê, châm chích.

Ngoài ra, một thử nghiệm lâm sàng đối chứng giả dược năm 1995 đã tìm thấy hiệu quả của acid thioctic trong điều trị các triệu chứng như nóng rát, dị cảm, tê và đau.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid thioctic được hấp thu nhanh sau khi uống ở người. Do ảnh hưởng của chuyển hóa lần đầu qua gan nên sinh khả dụng tuyệt đối của acid thioctic đường uống (so với đường tiêm tĩnh mạch)

là 20%. Do phân bố ở mô nhanh nên thời gian bán thải trong huyết tương của acid thioctic là 25 phút. Sinh khả dụng tương đối của acid thioctic dạng bào chế rắn so với dạng dung dịch uống là cao hơn 60%. Nồng độ tối đa trong huyết tương là 4 µg/ mL, đạt được khoảng 0,5 giờ sau khi uống acid thioctic liều 600 mg. Trong nghiên cứu trên động vật, 80 – 90% liều dùng được thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa. Ở người chỉ có một lượng nhỏ thuốc không chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu. Sự chuyển hóa xảy ra chủ yếu thông qua quá trình oxy hóa cắt mạch nhánh (oxy hóa vị trí beta) và/ hoặc S-methyl hóa nhóm thiol tương ứng.

Acid thioctic tạo phức với các ion kim loại *in vitro* (như ciplastin). Acid thioctic cũng tạo phức khó tan với các phân tử đường.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ (Nhôm – Nhôm) x 10 viên.

Hộp 3 vỉ (Nhôm – PVC) x 10 viên.

Hộp 6 (Nhôm – Nhôm) vỉ x 10 viên.

Hộp 6 (Nhôm – PVC) vỉ x 10 viên

Hộp 10 (Nhôm – Nhôm) vỉ x 10 viên.

Hộp 10 (Nhôm – PVC) vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP – NF + TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất:



DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thành phố Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

