

TN - 29619 (g)

VD - 28774-18 -

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1160

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

DUSODRIL 300

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



Thioctic Acid 300mg

DUSODRIL 300



Thành phần:

Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....300mg
Tá dược.....v.d.....1 viên nang cứng.
Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định, Thận trọng,
Tác dụng phụ: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: USP 37
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất:

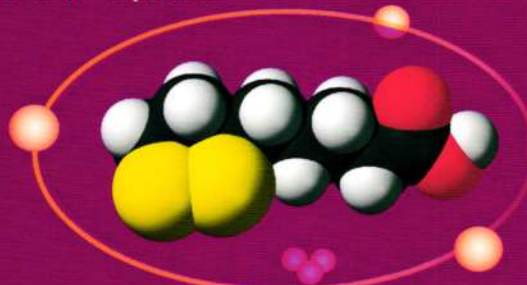
Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
415 Hàn Thuyên - Tp Nam Định.
Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650

R_x Prescription drug

GMP-WHO

DUSODRIL 300

Box of 3 blisters x 10 capsules



Thioctic Acid 300mg

DUSODRIL 300

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Compositions:

Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid)..... 300mg
Excipients.....q.s.....1 capsule.

Indications, Dosage, Contraindications, Precautions,

Side-effects: Please refer to leaflet inside.

Storage: Keep in dry place, protect from light,
temperature not exceed 30°C.

Standard: USP 37

Keep out of the reach of children.

Read the leaflet carefully before use.



NAMHA PHARMA

Manufactured by:

NAMHA PHARMACEUTICAL JSC.
415 Hàn Thuyên - Nam Định.
Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

Thành phần:

Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....300mg

Tá dược.....v.đ.....1 viên nang cứng.

Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định, Thận trọng,

Tác dụng phụ: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: USP 37

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

415 Hàn Thuyên - Tp Nam Định.

Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

DUSODRIL 300

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng



Thioctic Acid 300mg

DUSODRIL 300



Compositions:

Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid)..... 300mg

Excipients.....q.s.....1 capsule.

Indications, Dosage, Contraindications, Precautions,

Side-effects: Please refer to leaflet inside.

Storage:

Keep in dry place, protect from light,

temperature not exceed 30°C.

Standard: USP 37

Keep out of the reach of children.

Read the leaflet carefully before use.



NAMHA PHARMA

Manufactured by:

NAMHA PHARMACEUTICAL JSC.

415 Han Thuyen - Nam Dinh.

Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650

Rx Prescription drug

GMP-WHO

DUSODRIL 300

Box of 6 blisters x 10 capsules



Thioctic Acid 300mg

DUSODRIL 300

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM

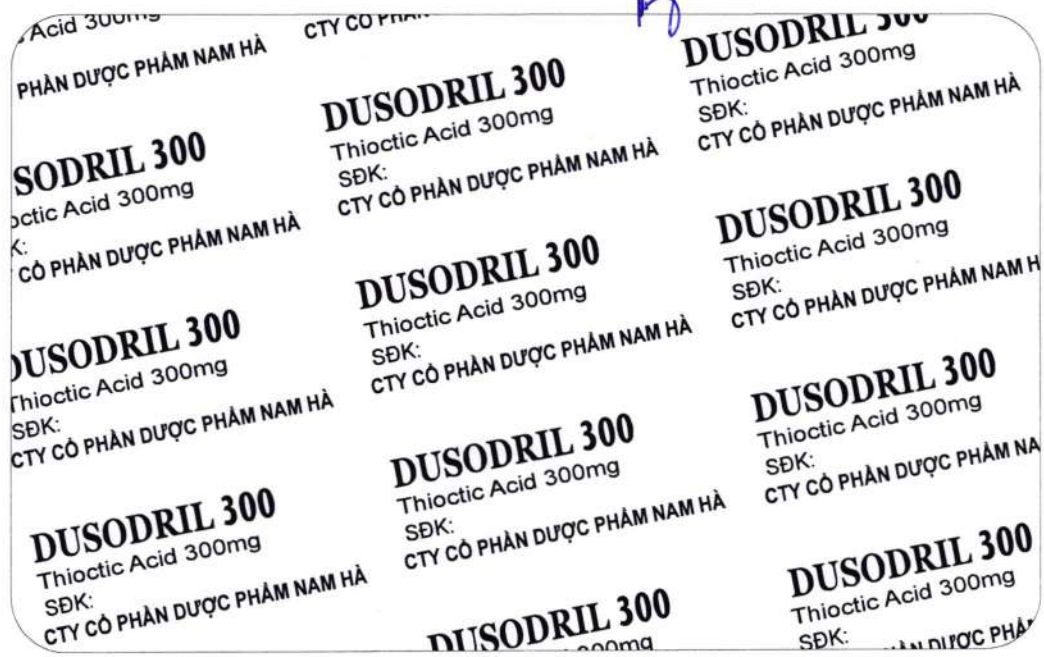


GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Đoàn

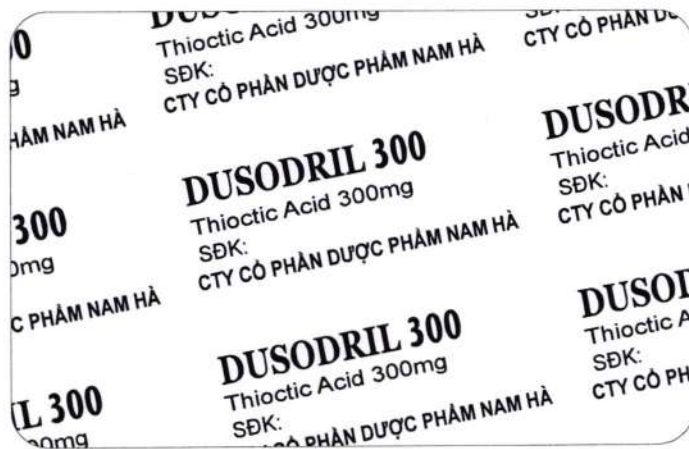
MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1. Vỉ 3 x 10 viên



Số lô SX, Hạn dùng dập nổi trên vỉ

2. Vỉ 6 x 10 viên



Số lô SX, Hạn dùng dập nổi trên vỉ

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



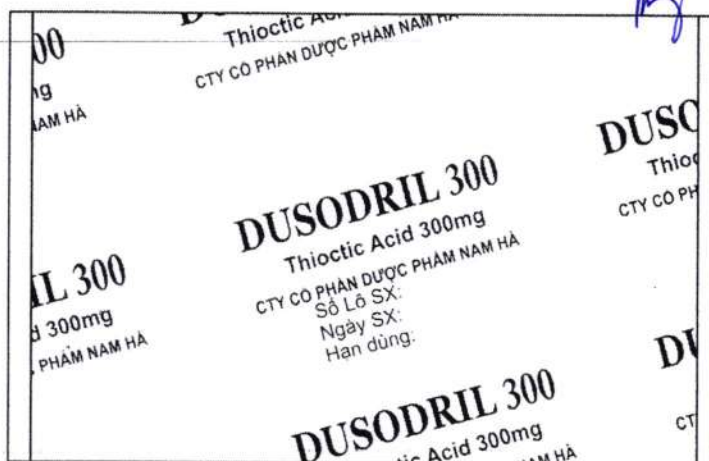
GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

MẪU NHÃN TÚI NHÔM TRUNG GIAN “DUSODRIL 300” XIN ĐĂNG KÝ

1. Nhãn túi nhôm trung gian Hộp 6 Vĩ x 10 viên

Vĩ PVC- Nhôm . Kích thước 151mm x 62 mm



2. Nhãn túi nhôm trung gian Hộp 3 Vĩ x 10 viên

Vĩ Nhôm-Nhôm. Kích thước 194mm x 88mm



CÔNG TY CP DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(cho người bệnh)

DUSODRIL 300

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thioctic acid	300 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: BHT, Avicel, Aerosil, Magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang cứng màu cam.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Dusodril 300 sử dụng điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh thần kinh đái tháo đường.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

*Liều thường dùng cho người lớn:

- Liều bắt đầu: 1 viên/lần, 2 lần/ngày, uống khoảng 30 phút trước khi ăn.

- Liều duy trì: 1 viên/lần, 1 -2 lần/ngày, uống khoảng 30 phút trước khi ăn.

Điều trị lâu dài là cần thiết. Trong trường hợp rối loạn cảm giác nghiêm trọng, liệu pháp tiêm truyền với Thioctic acid có thể được tiến hành đầu tiên.

*Chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không dùng Dusodril 300 với những đối tượng này.

Phương pháp và thời điểm sử dụng: Viên nang Dusodril 300 nên uống nguyên viên với một lượng nước đủ 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.

Do bệnh thần kinh đái tháo đường là bệnh mãn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu. Nền tảng cơ bản của điều trị bệnh thần kinh đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Bệnh nhân bị mẫn cảm đối với một trong các thành phần của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các triệu chứng trên tiêu hóa:

Rất hiếm: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày – ruột và tiêu chảy.

Phản ứng mẫn cảm:

Rất hiếm: phản ứng dị ứng như là 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 chuyển hóa 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, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

*Cisplatin: Tránh dùng đồng thời với Dusodril 300 vì làm mất tác dụng của Cisplatin.

* Kim loại: Thioctic acid có khả năng tạo phức chất với kim loại vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, maginesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu Dusodril 300 được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, maginesi có thể dùng vào buổi trưa hoặc chiều.

* Insulin (*Insulin, Insulin aspart tái tổ hợp, Insulin glulisine, Insulin lispro tái tổ hợp*) hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác (*Acarbose, Acetohexamide, Chlorpropamide, Glimepiride, Glipizide, Glyburide, Metformin, Miglitol, Nateglinide, Pioglitazone, Repaglinide, Rosiglitazone, Tolazamide, Tolbutamide, Troglitazone...*): Tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi sử dụng kết hợp. Trong những trường hợp đặc biệt, cần giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

Ghi chú: Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao gây nên các bệnh thần kinh, vì thế có thể làm giảm sự tác dụng của Dusodril 300. Vì vậy, bệnh nhân bị bệnh thần kinh đái tháo đường cần tránh dùng rượu ngay cả khi không điều trị.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên uống viên đầu tiên trong ngày thì có thể uống bù viên đó cùng với viên thứ 2. Nếu bạn quên uống viên thứ 2 trong ngày thì bạn không cần uống bù viên này và vẫn uống những viên của ngày tiếp theo theo đúng kế hoạch.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp quá liều, buồn nôn, nôn và đau đầu có thể xảy ra.

Sau khi cố ý và vô ý uống lượng lớn từ 10g đến 40g thioctic acid kèm với rượu, tình trạng nhiễm độc nặng và đôi khi gây tử vong 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, diễn hình phát triển những cơn động kinh tổng quát và nhiễm acid lactic. Thêm vào đó, giảm glucose huyết, sốc, globulin cơ niệu kịch phát tan huyết, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan được miêu tả như là triệu chứng của việc dùng liều cao thioctic acid.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do Thioctic acid (như dùng liều >20 viên 300mg ở người lớn và >50mg/kg cân nặng ở trẻ em) lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ quan y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản như là 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 thioctic acid đều không cho kết quả chắc chắn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dung nạp glucose nên thận trọng khi dùng Thioctic acid bởi Thioctic acid có thể làm giảm lượng đường trong máu. Nên kiểm tra lượng đường trong máu và điều chỉnh liều dùng các thuốc chống tiểu đường cần thiết để tránh khả năng giảm glucose máu.

***Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Phù hợp với các nguyên tắc sử dụng dược phẩm, sản phẩm chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận tỉ lệ giữa lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ có thai và cho con bú nên điều trị với thioctic acid chỉ 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 thioctic acid có qua nhau thai hay có tiết vào sữa mẹ hay không.

***Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
415 Hàn Thuyên - Nam Định

Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày..... tháng..... năm.....

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(cho cán bộ y tế)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

DUSODRIL 300

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Thioctic acid	300 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: BHT, Avicel, Aerosil, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Mã ATC: A16AX01

*Các đặc tính dược lực học:

a. Dược lý:

Thioctic acid là một hoạt chất hoạt động như một cofactor của các phức hợp: pyruvate – dehydrogenase; alpha-ketoglutarate-dehydrogenase; amino acid dehydrogenase. Những bệnh nhân xơ gan, đái tháo đường, xơ vữa động mạch và viêm dây thần kinh thường có sự giảm sút đáng kể chất này. Trong quá trình chuyển hóa, thioctic acid sẽ chuyển dạng từ dạng oxy hóa (với cầu nối disulfid trong phân tử) thành dạng khử với hai nhóm SH tự do. Cả hai dạng này đều có khả năng chống độc mạnh. Chúng bảo vệ tế bào khỏi các gốc tự do hình thành trong quá trình chuyển hóa trung gian hoặc sự phân hủy các chất ngoại sinh hay từ các kim loại nặng. Dạng khử (dihydrolipoic acid) còn có tác dụng dọn dẹp các gốc superoxide, hydroxyl và ngăn cản peroxid hóa lipid.

b. Tác dụng chống tăng đường huyết:

Thioctic acid tác dụng hiệp đồng với insulin làm tăng hiệu quả tiêu thụ glucose. Trên động vật, Thioctic acid cho thấy khả năng làm giảm glucose huyết, tăng quá trình tổng hợp glycogen ở gan, còn trên người thì làm giảm nồng độ acid pyruvic trong huyết thanh. Tuy nhiên cơ chế Thioctic acid giúp tế bào tăng khả năng hấp thu glucose hiện chưa rõ. Tiêm màng bụng thioctic acid và dihydrolipoic acid không thấy ảnh hưởng đáng kể lên glucose huyết ở thỏ, nhưng lại làm giảm đường huyết đáng kể với chuột đái tháo đường gây bởi alloxan. Dihydrolipoic acid cũng làm tăng tổng hợp lipid ở gan từ glycogen và acetat ở chuột đái tháo đường.

c. Tác dụng bảo vệ thần kinh:

- Các tế bào Neuro-2a sẽ sinh ra sợi trục khi tiếp xúc với thioctic acid, cho thấy chất này có tác dụng trong điều trị bệnh thần kinh đái tháo đường ở người.

- Thioctic acid khi dùng đường uống có tác dụng trì hoãn các biến chứng trên thần kinh vận động ở chuột gây ra bởi hexacarbon.

- Các nghiên cứu trên động vật cũng chỉ ra, dihydrolipoate bảo vệ neuron khỏi những tổn thương do thiếu máu cục bộ bằng cách ngăn cản sự tích lũy của các gốc oxy tự do ở mô não.

Thioctic acid còn có tác dụng bảo vệ tính toàn vẹn của màng tế bào thần kinh trên chuột khi bị gây tổn thương thần kinh ngoại biên bởi acrylamide.

*Đặc tính dược động học:

Nồng độ thuốc:

A/Thời gian t_{max}

1/ Viên nén uống: 2-4 giờ

B/AUC

1/ chưa được xác định rõ

AUC và C_{max} của đường uống sau khi dùng bữa sáng nhiều calo sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói 12 giờ. Khi đói thời gian đạt C_{max} nhanh hơn, do đó nên uống thuốc khi dạ dày rỗng.

ADME

Hấp thụ

A/ Sinh khả dụng

Viên nén uống: 87%.

Chuyển hóa mạnh qua gan lần đầu, chỉ có 37% liều dùng được tìm thấy ở plasma sau khi uống. Với bệnh nhân tiểu đường bị biến chứng thần kinh thực vật trên đường tiêu hóa thì sinh khả dụng chỉ dao động ở mức 5-37%.

B/ Ảnh hưởng của thức ăn

Thức ăn làm giảm khả năng hấp thu.

AUC và C_{max} của đường uống sau khi dùng bữa sáng nhiều calo sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói 12 giờ. Khi đói, thời gian đạt C_{max} nhanh hơn, do đó nên uống thuốc khi dạ dày rỗng.

Chuyển hóa:

1/Chuyển hóa mạnh qua gan.

a/ Chuyển hóa đầu tiên, nhanh chóng bị oxy hóa và bị liên hợp.

Thải trừ: Thải trừ chủ yếu qua thận.

Thời gian bán thải: Thời gian bán thải 10-20 phút

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi.

CHỈ ĐỊNH:

Dusodril 300 sử dụng điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh thần kinh đái tháo đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

*Liều thường dùng cho người lớn:

- Liều bắt đầu: 1 viên/lần, 2 lần/ngày, uống khoảng 30 phút trước khi ăn.

- Liều duy trì: 1 viên/lần, 1 -2 lần/ngày, uống khoảng 30 phút trước khi ăn.

Điều trị lâu dài là cần thiết. Trong trường hợp rối loạn cảm giác nghiêm trọng, liệu pháp tiêm truyền với Thioctic acid có thể được tiến hành đầu tiên.

*Chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không dùng Dusodril 300 với những đối tượng này.

*Phương pháp và thời điểm sử dụng: Viên nang Dusodril 300 nên uống nguyên viên với một lượng nước đủ 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.

Do bệnh thần kinh đái tháo đường là bệnh mãn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu. Nền tảng cơ bản của điều trị bệnh thần kinh đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân bị mẫn cảm đối với một trong các thành phần của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dung nạp glucose nên thận trọng khi dùng Thioctic acid bởi Thioctic acid có thể làm giảm lượng đường trong máu. Nên kiểm tra lượng đường trong máu và điều chỉnh liều dùng các thuốc chống tiểu đường cần thiết để tránh khả năng giảm glucose máu.

***Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Phù hợp với các nguyên tắc sử dụng dược phẩm, sản phẩm chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận tỉ lệ giữa lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ có thai và cho con bú nên điều trị với thioctic acid chỉ 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 thioctic acid có qua nhau thai hay có tiết vào sữa mẹ hay không.

***Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

***Cisplatin:** Tránh dùng đồng thời với Dusodril 300 vì làm mất tác dụng của Cisplatin.

***Kim loại:** Thioctic acid có khả năng tạo phức chất với kim loại vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, magnesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu Dusodril 300 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.

*** Insulin (*Insulin, Insulin aspart tái tổ hợp, Insulin glulisine, Insulin lispro tái tổ hợp*) hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác (*Acarbose, Acetohexamide, Chlorpropamide, Glimepiride, Glipizide, Glyburide, Metformin, Miglitol, Nateglinide, Pioglitazone, Repaglinide, Rosiglitazone, Tolazamide, Tolbutamide, Troglitazone...*):** Tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi sử dụng kết hợp. Vì vậy, cần theo dõi đường huyết một cách sát sao, đặc biệt là trong giai đoạn đầu của trị liệu với thioctic acid. Trong những trường hợp đặc biệt, cần giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

Ghi chú: Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao gây nên các bệnh thần kinh, vì thế có thể làm giảm tác dụng của Dusodril 300. Vì vậy, bệnh nhân bị bệnh thần kinh đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu ngay cả khi không điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các triệu chứng trên tiêu hóa:

Rất hiếm: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày – ruột và tiêu chảy.

Phản ứng miễn cảm:

Rất hiếm: phản ứng dị ứng như là 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 chuyển hóa 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, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác.

QUÁ LIỀU & XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, buồn nôn, nôn và đau đầu có thể xảy ra.

Sau khi cố ý và vô ý uống lượng lớn từ 10g đến 40g thioctic acid 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, diễn hình phát triển những cơn động kinh tổng quát và nhiễm acid lactic. Thêm vào đó, giảm glucose huyết, sốc, globulin cơ niệu kích phát tan huyết, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan được miêu tả như là triệu chứng của việc dùng liều cao thioctic acid.

Xử trí trong trường hợp quá liều:

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do Thioctic acid (như dùng liều >20 viên 300mg ở người lớn và >50mg/kg cân nặng ở trẻ em) lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ quan y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản các trường hợp nhiễm độc (như là 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 thioctic acid đều không cho kết quả chắc chắn.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

415 Hàn Thuyên - Nam Định

Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650.



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung nhãn thuốc sử dụng: *Nguyễn Ngọc Anh*

Ngàytháng.....năm

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan