

201/86

“Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.”

Reduced Glutathione Sodium for Injection [Glutathion natri (dạng khử) pha tiêm] (0,6g) (Bột pha tiêm)

Thành phần:

Mỗi lọ thuốc chứa Glutathion natri (dạng khử) tương đương 600 mg Glutathion (dạng khử)

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

Được lực học

Glutathion là một tripeptid tự nhiên hiện diện trong tế bào của mọi cơ quan và tổ chức cơ thể. Là nhóm ngoại của glycerolaldehydes phosphate dehydrogenase và coenzyme của glyoxalase và triose dehydrogenase, tham gia vào hoạt động của nhiều enzyme và tạo liên kết disulfur của nhiều hormone protein và polypeptide. Glutathion đóng vai trò quan trọng trong chu trình acid tricarboxylic và chuyển hóa glucose. Thông qua hoạt hóa nhiều enzyme, glutathion có thể tăng cường chuyển hóa carbohydrat, chất béo và protein; liên kết với gốc tự do làm giảm thiểu sự tổn thương do hóa trị liệu và xạ trị ion mà không làm ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị, đặc biệt trong viêm ruột non bị kích thích do xạ trị ion.

Được động học

Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 2g glutathion, nồng độ glutathion tổng số trong huyết tương tăng từ $17,5 \pm 13,4$ $\mu\text{mol l}^{-1}$ (mean $\pm$ SD) đến 823 ± 326 $\mu\text{mol l}^{-1}$. Thể tích phân bố của glutathion ngoại sinh là 176 ± 176 ml kg⁻¹ và tỷ lệ thải trừ không thay đổi là $0,063 \pm 0,027$ min⁻¹ tương đương với nửa đời $14,1 \pm 9,2$ phút. Cystein trong huyết tương tăng từ $8,9 \pm 3,5$ $\mu\text{mol l}^{-1}$ đến 114 ± 45 $\mu\text{mol l}^{-1}$ sau khi truyền. Mặc dù có sự tăng của Cystein, nhưng nồng độ trong huyết tương của tổng số cyst(e)ine (ví dụ Cysteine, cystine, và hỗn hợp disulphides) lại giảm. Đưa ra giả thiết sự tăng hấp thu của Cysteine từ huyết tương vào tế bào. Thải trừ qua đường niệu của Glutathion và của cyst(e)ine đã tăng 300-fold và 10 fold, tương ứng, sau khi truyền 90 phút.

Áp dụng lâm sàng:

1. Dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch

- 1.1 Hỗ trợ làm giảm độc tính trên thần kinh xạ trị và 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.
- 1.2 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.
- 1.3 Hỗ trợ trong điều trị xơ gan do rượu, xơ gan, viêm gan do virus B, C, D và viêm 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.
- 1.4 Hỗ trợ trong các điều trị bệnh lý 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 mạch với các thuốc giãn mạch vành như acetylcholin, nitroglycerin ở những bệnh nhân có các 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%.
- 1.5 Hỗ trợ điều trị chảy máu dưới nhện: Giúp cải thiện triệu chứng chảy máu dưới nhện.
- 1.6 Hỗ trợ trong điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin: Giúp làm tăng nhạy cảm với insulin ở các bệnh nhân này.
- 1.7 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.

2. Dùng theo đường tiêm bắp

- 2.1 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.
3. Dùng theo đường khi dùng
 - 3.1 Hỗ trợ điều trị cho các bệnh nhân xơ phổi vô căn hoặc bệnh nhân HIV/AIDS có mắc các bệnh lý hô hấp liên quan đến sự thiếu hụt glutathion.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với Glutathion.

Thận trọng

- Thuốc này sử dụng dưới sự giám sát của cán bộ y tế trong bệnh viện.
- Phải hòa tan hoàn toàn thuốc khi tiêm, dung dịch phải trong và không màu.

Trẻ em

Trẻ sơ sinh, trẻ sinh non, trẻ em và thiếu niên sử dụng thuốc này rất thận trọng, đặc biệt tiêm bắp.

Người già

Nên giảm liều thích hợp và giám sát là cần thiết trong suốt thời gian sử dụng thuốc.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu cho thấy không có bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây quái thai, nhưng vẫn chưa có nghiên cứu đầy đủ về thuốc này sử dụng cho phụ nữ có thai. Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc có thể bài tiết qua sữa mẹ nên cần cân nhắc khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ nuôi con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Đau ở vị trí tiêm bắp

Có thể xảy ra phản ứng dị ứng (nổi mẩn), nhưng rất hiếm gặp, sẽ hết khi ngừng điều trị.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng:

- (1) Tiêm tĩnh mạch: hòa tan thuốc với nước pha tiêm và thêm 100 ml natri chlorid tiêm 0,9%, tiêm nhỏ giọt tĩnh mạch. Hoặc hòa tan Glutathion (dạng khử) trong ít hơn 20 ml natri chlorid tiêm 0,9%, tiêm tĩnh mạch chậm.
- (2) Tiêm bắp: Hòa tan thuốc với nước pha tiêm sau đó tiêm bắp.

Liều dùng:

1. Hòa trị liệu: 15 phút trước khi hóa trị liệu, Glutathion (dạng khử) (1500 mg/m²) hòa tan với 100 ml natri chloride tiêm 0,9%, sau đó tiêm trong 15 phút. Trong ngày thứ 2 đến ngày thứ 5, 600 mg tiêm bắp ngày một lần.

Điều trị CTX (Cyclophosphamide), ngay sau khi tiêm CTX, tiêm tĩnh mạch Glutathion (dạng khử) trong 15 phút để giảm tổn thương đường niệu.

Điều trị Cisplatin, liều của Glutathion (dạng khử) không được lớn hơn 35 mg/mg cisplatin để tránh ảnh hưởng lên hiệu quả của hóa trị liệu.

2. Suy gan: tiêm tĩnh mạch nhỏ giọt hoặc tiêm bắp.

3. Các bệnh khác: cũng như điều trị giảm oxy hóa huyết, thuốc (1500 mg/m²) được hòa tan với 100 ml natri chloride tiêm 0,9% và khởi đầu bằng tiêm tĩnh mạch, cho đến khi được cải thiện, liều có thể giảm đến 300-600 mg ngày 1 lần, tiêm bắp để duy trì.

Những trường hợp nhẹ: 0,3-0,6 g 1 hoặc 2 lần hàng ngày, tiêm nhỏ giọt tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Những trường hợp nặng: 0,6-1,2 g 1 hoặc 2 lần hàng ngày, tiêm nhỏ giọt tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Liều có thể được điều chỉnh theo tuổi của bệnh nhân hoặc tình trạng bệnh.

Thời gian điều trị: chu kỳ điều trị chung cho bệnh gan là 30 ngày, các trường hợp khác phụ thuộc tình trạng bệnh.

Tương tác thuốc

Thuốc này không nên sử dụng kết hợp với Vitamin B12, Vitamin K3, aquinone, calpanate, saratin, các thuốc antihistamine, sulphonamide và economylin.

Độ ổn định

Dung dịch sau khi pha có thể bảo quản trong vòng 2 giờ ở nhiệt độ phòng và 8 giờ ở 0-5°C.

Quá liều

Liều cao Glutathion (dạng khử) dùng trên bệnh nhân ung thư vẫn chưa phát hiện được độc tính.

Các triệu chứng có thể gặp khi dùng thuốc quá liều: đau ngực, khó thở, co cơ; có phản ứng kiểu dị ứng như phát ban, mẩn ngứa quá mức.

Xử trí: Hiện vẫn chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Ngừng dùng thuốc ngay khi có biểu hiện quá liều; kết hợp với các biện pháp điều trị hỗ trợ tích cực.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số đăng ký: VN-

Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ, có tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất:

Kunming Jida Pharmaceutical Co., Ltd.

NO. 389, Kexin Road, Hi-Tech Development Zone of Kunming, Yunnan, Trung Quốc.

PHÒNG CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh