



Lần đầu: 17-12-2015

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT



Ampoule's label

COMPOSITION:

Each ampoule 20 ml solution contains:
Glycyrrhizin 40 mg
(As monoammonium glycyrrhizinate)
L-Cysteine Hydrochloride 20 mg
Glycine 400 mg

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

As directed by the Physician.

INDICATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION:

Please refer enclosed leaflet inside.

STORAGE:

Store in a cool dry place, temperature below 30°C.

SPECIFICATION:

Manufacturer's specification.

Visa No.: VN-#### #

Lot No.: #####

Mfd. date: dd/mm/yyyy

Exp. date: dd/mm/yyyy



Rx Thuốc bán theo đơn
AVIGLY (Dung dịch tiêm Glycyrrhizin 2mg/ml, Glycin 20mg/ml và L-Cystein HCl 1mg/ml)
Đường dùng: Tiêm / Truyền tĩnh mạch.
Đóng gói: Hộp 10 ống x 20 ml
Thành phần: mỗi ống 20 ml có chứa:
Glycyrrhizin 40 mg (Dạng muối monoammonium glycyrrhizinate),
L-Cystein hydrochloride 20 mg, Glycin 400 mg
Liều lượng - cách dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Số lô SX (Lot No.), ngày SX (Mfg date), hạn dùng (Exp date):
Xin xem trên nhãn bao bì. Số ĐK: VN-####-##
Sân xuất tại: Trung Quốc bởi
Beijing Kawin Technology Share-holding Co., Ltd.
No.6, East Rongjing Street, BDA, Beijing, 100176, P.R. China
DNKK: Địa chỉ:

Sub-label

Beijing Kawin Technology
Share - Holding Co., Ltd.
East Rongjing Street, BDA,
Beijing, 100176, P.R. China

Carton's label
Printed 55% original size

BS1
80/92

Rx – Thuốc bán theo đơn

AVIGLY

[Compound Glycyrrhizin Injection (CGI)]

Glycyrrhizin 2 mg/ml, glycin 20 mg/ml, L-cystein hydrochlorid 1 mg/ml

Dung dịch tiêm / truyền tĩnh mạch, ống 20 ml.

CẢNH BÁO:

Chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Đề thuốc ngoài tầm với của trẻ.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Beijing Kawin Technology

Share - Holding Co., Ltd.

East Rongjing Street, BDA,

Beijing, 100176, P.R. China

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống 20 ml dung dịch tiêm có chứa:

Thành phần	Tiêu chuẩn	Hàm lượng/ống 20 ml
Hoạt chất		
Glycyrrhizin (dưới dạng monoammoni glycyrrhizinat)	Tiêu chuẩn cơ sở	40,0 mg
L-cystein hydrochlorid	USP 34	20,0 mg
Glycin	USP 34	400,0 mg
Tá dược		
Natri sulfit khan	USP 34	16,0 mg
Natri chlorid	USP 34	100,0 mg
Nước pha tiêm	USP 34	Vừa đủ 20,0 ml

DƯỢC LỰC HỌC :

AVIGLY là một hỗn hợp gồm ba thành phần là glycyrrhizin và hai acid amin là glycin và L-cystein. Trong đó:

Tác dụng của glycyrrhizin:

1) Tác dụng chống viêm, dị ứng:

- Chống dị ứng: glycyrrhizin ức chế dị ứng như hiện tượng Arthus và hiện tượng Shwartzman ở thỏ; đối với hormon vỏ não, thuốc có tác dụng thúc đẩy phản ứng ức chế căng thẳng, ức chế mô hạt và teo tuyến ức cùng một thời điểm. Thuốc không ảnh hưởng đến hiệu quả tiết dịch của hormon.

- Ức chế các enzym chuyển hóa axit arachidonic: Glycyrrhizin có thể liên kết với phospholipase A2 (enzym hoạt hóa cho sự chuyển hóa acid arachidonic) và lipoxygenase (chất gây ảnh hưởng đến acid arachidonic và là nguyên nhân sản xuất trung gian viêm), thông qua đó ức chế chọn lọc sự phosphoryl hóa và gây ức chế sự hoạt hóa các enzym.

2) Tác dụng điều hòa miễn dịch:

Tác dụng của glycyrrhizin trong các thử nghiệm in-vitro bao gồm:

- Điều chỉnh sự hoạt hóa tế bào T;
- Sinh ra interferon G;
- Hoạt hóa tế bào NK;
- Thúc đẩy sự biệt hóa lympho bào T ngoài tuyến ức.

3) Tác dụng ức chế sự tổn thương tế bào gan:

Thử nghiệm nuôi cấy tế bào gan chuột trong ống nghiệm, glycyrrhizin ức chế sự tổn thương tế bào gan do tetrachloromethan gây ra.

4) Ức chế sự sinh sản và làm mất hoạt tính của virus:

Ở những con chuột thí nghiệm bị nhiễm viêm gan virus, điều trị với glycyrrhizin có thể kéo dài thêm tuổi thọ. Ở những con thỏ thí nghiệm bị nhiễm virus bệnh đậu mùa, glycyrrhizin có thể ức chế sự

Beijing
Share -
East Ro
Beijing

Pre

phát triển của virus. Trong các thử nghiệm in-vitro khác, glycyrrhizin cũng thể hiện tác dụng ức chế sự sinh sản và làm mất hoạt tính của virus.

Tác dụng của glycin và L-cystein:

Phối hợp glycin và L-cystein giúp chống dị ứng, chống xơ hóa trong bệnh gan, giảm tác dụng không muốn của glycyrrhizin, cụ thể là glycin và L-cystein hydrochlorid gây ức chế hoặc giảm chứng tăng aldosteron giả do các bất thường trao đổi điện giải trong quá trình điều trị dài ngày với glycyrrhizin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

1) Dược động học ở người

- Hấp thu: Đối với người khỏe mạnh, nồng độ thuốc trong máu giảm đáng kể sau 10 giờ tiêm 40ml dung dịch AVIGLY (Compound Glycyrrhizin Injection), chứa 80mg glycyrrhizin. Sau đó nồng độ thuốc giảm dần dần. Acid glycyrrhizic, sản phẩm thủy phân của glycyrrhizin, xuất hiện sau 6 giờ tiêm thuốc, đạt nồng độ đỉnh sau 24 giờ và bị thải trừ hoàn toàn khỏi cơ thể sau 48 giờ.

- Thải trừ qua nước tiểu: Đối với người khỏe mạnh sau khi tiêm glycyrrhizin, nồng độ thuốc trong nước tiểu giảm dần. Tốc độ thải trừ là 1,2% liều sau 27 giờ tiêm thuốc. Acid glycyrrhizic bắt đầu xuất hiện sau 6 giờ và đạt nồng độ đỉnh sau 22 - 27 giờ tiêm thuốc.

2) Dược động học ở động vật:

Phân bố: Tiêm tĩnh mạch 3H-glycyrrhizin cho chuột, sau 10 phút lấy dịch chiết các cơ quan nội tạng. Kết quả cho thấy glycyrrhizin phân bố khắp các cơ quan trong đó phân bố ở gan chiếm đến 73% liều tiêm. Trình tự phân bố ở các cơ quan khác là thận, phổi, tim, tuyến thượng thận.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị viêm gan mạn tính và cải thiện rối loạn chức năng gan. Thuốc có thể được sử dụng để hỗ trợ điều trị eczema, viêm da, nổi mề đay.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường tiêm / truyền tĩnh mạch. Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Người lớn:

Liều thông thường: Tiêm 5-20ml mỗi ngày một lần. Có thể điều chỉnh liều lượng tùy thuộc vào tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Bệnh nhân viêm gan: Tiêm hoặc truyền tĩnh mạch 40-60 ml mỗi ngày một lần. Có thể điều chỉnh liều lượng tùy thuộc vào tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Liều hàng ngày tối đa không được vượt quá 100ml/ ngày.

Bệnh nhân nhi:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên bệnh nhân nhi. Không khuyến cáo dùng cho nhóm đối tượng này.

Bệnh nhân cao tuổi:

Bệnh nhân cao tuổi thường có khuynh hướng bị hạ kali máu. Do đó, việc sử dụng thuốc của bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai hoặc nuôi con bú. Không dùng cho nhóm đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng aldosteron, đau cơ hoặc hạ kali máu.

Phụ nữ có thai hoặc nuôi con bú.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

1) Thận trọng: Sử dụng thuốc thận trọng cho bệnh nhân cao tuổi.

2) Khuyến cáo chung:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để tránh bị sốc.

- Chuẩn bị các thiết bị cấp cứu cần thiết trong trường hợp bị sốc.

- Bệnh nhân nên được nghỉ ngơi và theo dõi chặt chẽ sau khi dùng thuốc.

- Chứng tăng aldosteron giả có thể xuất hiện khi sử dụng đồng thời thuốc với một chế phẩm chứa glycyrrhizin khác.

3) Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân trong suốt quá trình sử dụng thuốc: Trong khi tiêm tĩnh mạch, theo dõi tình trạng bệnh nhân và cố gắng làm chậm tốc độ đưa thuốc vào cơ thể bệnh nhân.

4) Teo cơ vẫn có thể xảy ra khi sử dụng glycyrrhizin hoặc uống chế phẩm có chứa glycyrrhizin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Handwritten signature

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai hoặc nuôi con bú. Không dùng cho nhóm đối tượng này.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy có báo cáo liên quan. Thông thường không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc lợi tiểu tác dụng lên quai thận: acid ethacrynic, furosemid..., thuốc lợi tiểu nhóm thiazid như trichlormethiazid, chlorothiazide... làm tăng bài tiết kali do đó làm giảm nồng độ kali trong huyết thanh khi dùng kết hợp với glycyrrhizin. Nồng độ kali trong huyết thanh nên được theo dõi chặt chẽ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất của các tác dụng không mong muốn như sau:

1. Đã có báo cáo:

- Sốc và sốc phản vệ (tần suất không rõ): sốc và sốc phản vệ (hạ huyết áp, bất tỉnh, khó thở, suy tim, đỏ bừng mặt, phù mắt...) có thể xuất hiện. Vì vậy, bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên. Nên ngưng thuốc và lựa chọn phương pháp điều trị thích hợp cho bệnh nhân nếu có triệu chứng bất thường xuất hiện.
- Quá mẫn (tần suất không rõ): phản ứng quá mẫn (như khó thở, đỏ bừng mặt, phù mắt) có thể xuất hiện. Vì vậy, cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên. Nên ngưng thuốc và lựa chọn phương pháp điều trị thích hợp cho bệnh nhân nếu có triệu chứng bất thường xuất hiện.
- Chứng tăng aldosteron giả (tần suất không rõ): tăng liều dùng hoặc dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến các triệu chứng của chứng tăng aldosteron giả, chẳng hạn như hạ kali máu nghiêm trọng, tăng mức độ hạ kali máu, tăng huyết áp, natri máu và giữ nước, phù và tăng cân... Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên (như kiểm tra nồng độ kali huyết thanh). Nên ngưng thuốc nếu có triệu chứng bất thường xuất hiện.
- Thêm vào đó, mất sức hoặc giảm trương lực cơ có thể xuất hiện do hạ kali máu.

2. Các tác dụng không mong muốn khác:

Các triệu chứng có thể xuất hiện được mô tả trong bảng dưới đây. Khi tăng liều dùng có thể dẫn đến giảm kali máu và tăng huyết áp.

Tần suất	0,1 - 5%	Thấp hơn 0,1%
Nước và chất điện giải	Hạ kali máu, tăng huyết áp	Phù, mệt mỏi
Khác	--	Eczema, nhức đầu và sốt

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo về quá liều.

Cần có biện pháp hỗ trợ triệu chứng kịp thời.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Lot No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn hộp và ống.

Mỗi ống tiêm chỉ dùng một lần, lượng thuốc thừa trong ống phải loại bỏ, không dùng lại nhiều lần.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 10 ống x 20 ml dung dịch tiêm.

Sản xuất tại Trung Quốc bởi:

BEIJING KAWIN TECHNOLOGY SHARE-HOLDING CO., LTD.

No. 6, East Rongjing Street, BDA, Beijing, 100176, P.R. China.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 02/05/2015



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

chnology
Co., Ltd.
cet, BDA,
P.R. China

Mg