



Belipol
Alpha lipoic acid
600mg

Prescription drug

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

Belipol

Alpha lipoic acid

600mg

Film-coated tablets



Belipol
Alpha lipoic acid
600mg

Composition:
Alpha lipoic acid.....600mg
Excipients.....q.s
Indications, dosage, contraindications and other information: Please carefully read the instructions in the leaflet.
Storage: Store in a tight container, a dry place, protect from light, at temperature below 30°C.
Specification: In house

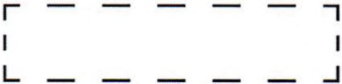
Manufactures by:
Dong Nai Pharmaceutical Joint Stock Company (Donaipharm)
221B Pham Van Thuan street, Tan Tien ward, Bien Hoa city, Dong Nai province, Viet Nam.

Keep out of reach of children. Read the leaflet carefully before use

Thành phần:
Alpha lipoic acid.....600mg
Tá dượcvừa đủ
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SĐK (Reg.No.):

Sản xuất tại:
Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai (Donaipharm)
221B Phạm Văn Thuận, Phường Tân Tiến, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Số Lô SX (Batch No.):
NSX (Mfg.):
HD (Exp.):



Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc kê đơn

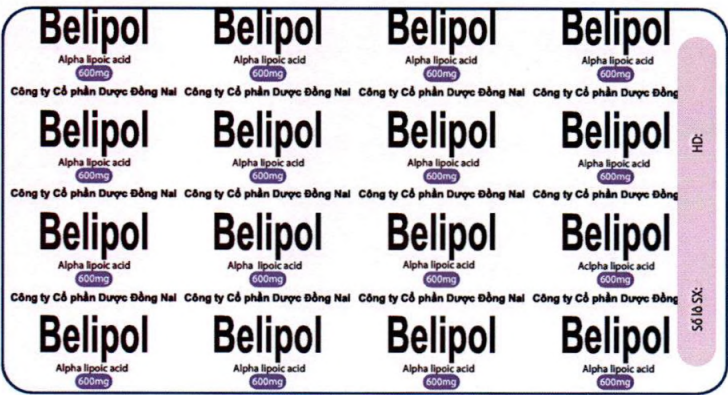
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Belipol

Alpha lipoic acid

600mg

Viên nén bao phim



Composition: Each film coated tablet contains
Alpha lipoic acid.....600mg
Excipients.....q.s
Indications, dosage, contraindications and other information: Please carefully read the instructions in the leaflet.
Storage:Store in a tight container,a dry place, protect from light, at temperature below 30°C.
Specification: In-house

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

Manufactures by:
Dong Nai Pharmaceutical Joint Stock Company
(Donalpharm)
221B Pham Van Thuan street, Tan Tien ward, Bien Hoa city, Dong Nai province, Viet Nam.

 Thuốc kê đơn

Belipol
Alpha lipoic acid
600mg

Lọ 50 viên nén bao phim



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Alpha lipoic acid.....600mg
Tá dược.....vừa đủ
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Điều kiện bảo quản: trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SDK (Reg.No.):

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số Lô SX (Batch No.):
NSX (Mfg.):
HD (Exp.):

Sản xuất tại:
Công ty Cổ phần Dược Đồng Nai (Donalpharm)
221B Phạm Văn Thuận, Phường Tân Tiến, Thành Phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam



Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



BELIPOL

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Alpha lipoic acid.....600 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể PH 101, Lactose monohydrat, Natri starch glycolat type A, Natri lauryl sulfat, Povidon K30, Magnesi stearat, Colloidal Anhydrous Silica, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd, Bột talc, Oxid sắt vàng (E172).

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài bao phim, màu vàng, một mặt có gạch ngang. Viên không thể bẻ đôi.

3. CHỈ ĐỊNH

Alpha lipoic acid được chỉ định để điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Ở người lớn, đối với các trường hợp rối loạn cảm giác có liên quan với bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường, liều khuyến cáo là 600 mg alpha-lipoic acid (tương đương 1 viên) một ngày.

Trong trường hợp rối loạn cảm giác nghiêm trọng do bệnh đa dây thần kinh nặng do đái tháo đường, liệu pháp tiêm truyền với alpha-lipoic acid có thể được tiến hành đầu tiên.

Vì bệnh viêm đa dây thần kinh do tiểu đường là một bệnh mãn tính, nên điều trị lâu dài có thể cần thiết. Quyết định đối với từng trường hợp phụ thuộc vào bác sĩ điều trị.

Cách dùng

Dùng thuốc độc lập với bữa ăn, uống với một lượng đủ nước.

(Vì alpha-lipoic acid tương tác với thức ăn nên cần dùng thuốc khi đói để cải thiện khả năng hấp thu).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định ở người quá mẫn với alpha lipoic acid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến cáo điều trị bằng alpha-lipoic acid 600 mg cho trẻ em và thanh thiếu niên do chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với các nhóm tuổi này.

Tá dược lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng Belipol nếu họ bị tổn thương thần kinh do bệnh tiểu đường.

Tá dược natri: Sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol natri (23mg) trên mỗi viên nén bao phim, nghĩa là

về cơ bản “không chứa natri”.

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

Do không có dữ liệu về sự an toàn của việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, không nên dùng alpha-lipoic acid trong thời kỳ mang thai.

Chưa biết alpha-lipoic acid có tiết vào sữa người hay không. Do đó, không nên dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

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

Bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc nên được cảnh báo về khả năng nhìn đôi hiếm gặp sau khi sử dụng thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Cisplatin: Không thể loại trừ khả năng dùng đồng thời alpha-lipoic acid và cisplatin có thể làm giảm tác dụng của cisplatin.

Tác dụng hạ đường huyết của insulin và thuốc điều trị đái tháo đường uống có thể tăng khi dùng đồng thời với alpha-lipoic acid. Do đó, cần kiểm soát đường huyết chặt chẽ, đặc biệt khi bắt đầu điều trị với alpha lipoic acid. Trong những trường hợp cá biệt, có thể cần phải giảm liều insulin hoặc thuốc điều trị đái tháo đường uống để tránh hạ đường huyết quá mức.

Trong quá trình điều trị bằng alpha lipoic acid, không sử dụng rượu ethyl vì rượu ethyl và các chất chuyển hóa của nó làm giảm tác dụng điều trị của alpha lipoic acid.

Tương kỵ của thuốc

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

Cho đến nay, không có phản ứng bất lợi nào đã được báo cáo sau khi dùng các chế phẩm thuốc có chứa alpha lipoic acid.

Tuy nhiên, không thể loại trừ một cách chắc chắn các phản ứng bất lợi xảy ra sau khi tiêm tĩnh mạch. Thỉnh thoảng, sau khi truyền nhanh, nhức đầu, khó thở có thể xảy ra và sau đó tự biến mất. Phản ứng dị ứng với nổi mề đay và phát ban cục bộ hoặc thậm chí sốc có thể xảy ra tại vị trí tiêm hoặc toàn thân. Trong một số trường hợp đặc biệt, sau khi tiêm tĩnh mạch thuốc, đã quan sát thấy chuột rút cơ, nhìn đôi, ban xuất huyết và giảm tiểu cầu. Trong một số trường hợp khác, do tăng sử dụng glucose, hạ đường huyết có thể xảy ra.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Một trường hợp tử vong do quá liều 40g alpha lipoic acid và có nồng độ còn trong máu là 2,88‰ đã được báo cáo. Mỗi liên hệ nhân quả vẫn chưa được làm rõ. Mặt khác, ngộ độc alpha lipoic acid chưa được báo cáo.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A16AX01

Nhóm dược lý: Các thuốc đường tiêu hóa và chuyển hóa khác.

Cơ chế tác dụng:

Acid alpha lipoic là một chất giống như vitamin nhưng được hình thành nội sinh, là một coenzym trong quá trình khử carbon, oxy hoá của acid alpha-keto.

Ở động vật mắc bệnh tiểu đường, acid alpha lipoic làm giảm lượng đường trong máu và tăng glycogen ở gan. Ở người, nó làm thay đổi nồng độ acid pyruvic trong huyết tương.

Các nghiên cứu gần đây cho thấy alpha lipoic acid có khả năng chống oxy hóa, do dễ dàng chuyển đổi từ dạng oxy hóa (cầu nối disulfid trong phân tử) sang dạng khử (2 nhóm SH tự do).

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Alpha-lipoic acid (acid thiocctic) được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn sau khi uống. Nó được chuyển hóa qua gan lần đầu với tỷ lệ lớn.

Có sự khác biệt đáng kể giữa từng cá thể về sinh khả dụng toàn thân của alpha lipoic acid. Thông qua quá trình oxy hóa và liên hợp chuỗi bên, alpha lipoic acid được chuyển thành chất chuyển hóa và được đào thải chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 – 20 phút.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Lọ 50 viên

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI (DONAIPHARM)

Địa chỉ: 221B Phạm Văn Thuận, Phường Tân Tiến, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

