

Rx
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FABADOLA 300

(Dung dịch sau khi pha Glutathion: 300mg/3ml)

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Thành phần công thức thuốc:

*Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Glutathion (dưới dạng bột đông khô Glutathion natri).....300mg

*Mỗi ống dung môi chứa:

Nước cất pha tiêm.....5ml

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm

Chỉ định:

Thuốc chỉ sử dụng đường tiêm truyền tĩnh mạch:

- Giảm bạch cầu do xạ trị, viêm niêm mạc miệng do xạ trị.
- Dự phòng bệnh thần kinh do điều trị hóa chất với cisplatin và dẫn xuất platinum.

Cách dùng - liều dùng:

Liều dùng:

- + Giảm bạch cầu do xạ trị, viêm niêm mạc miệng do xạ trị: Tiêm truyền tĩnh mạch chậm glutathion ngay trước khi tiến hành xạ trị 15 phút: Liều dùng 1200 mg.
- + Dự phòng bệnh thần kinh do điều trị hóa chất với cisplatin và dẫn xuất platinum: Tiêm truyền tĩnh mạch chậm glutathion trong 15 phút trước phác đồ hóa trị liệu với liều dùng 1500 mg - 2400 mg. Lặp lại liều 900 mg - 1200 mg sau ngày thứ 2 và thứ 5 của đợt điều trị. Có thể lặp lại hàng tuần liều 1200 mg.

Cách dùng:

- Tiêm truyền tĩnh mạch: Hòa tan 300mg glutathion trong 3ml nước cất pha tiêm, sau đó hòa tan vào nước muối sinh lý hoặc dung dịch glucose 5% để được 100ml dung dịch, truyền nhỏ giọt tĩnh mạch.

Chống chỉ định:

Không dùng cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không thấy có báo cáo về những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng.
- Chỉ sử dụng glutathion theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Nên hòa tan hoàn toàn trước khi sử dụng, dung dịch phải trong và không màu. Trong lúc pha tiêm truyền do glutathion có tính khử, tương kỵ với các thành phần trong dung dịch tiêm truyền có tính oxy hóa.
- Đối với trẻ em: chưa có nghiên cứu về sử dụng glutathion ở trẻ em, tuy nhiên nên thận trọng khi quyết định sử dụng thuốc cho trẻ em.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có các dữ liệu về những ảnh hưởng của việc dùng thuốc đối với phụ nữ mang thai. Do đó không được sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết và sau khi tính toán kỹ lợi ích/nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có các dữ liệu về những ảnh hưởng của việc dùng thuốc đối với phụ nữ cho con bú. Do đó không được sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Chỉ dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú khi thực sự cần thiết và sau khi tính toán kỹ lợi ích/nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa thấy có thông báo về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Một số thuốc có thể ảnh hưởng đến hoạt tính sinh học của thuốc : vitamin K3, vitamin B12, calci pantothenat, acid orotic, các kháng histamin, các sulfamid và kháng sinh nhóm tetracyclin. Trong trường hợp không có báo cáo khoa học về sự tương hợp, không được trộn Glutathion với các thuốc khác.

- Dùng đồng thời glutathion với paracetamol và rượu cồn có thể làm mất tác dụng của glutathion, giảm khả năng giải độc một số hóa chất trong cơ thể.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- *Hiếm gặp ADR < 1/1000*: phát ban, triệu chứng này hết sau khi không dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Hầu như không có thông tin nào về các triệu chứng xảy ra khi dùng quá liều glutathion. Tuy nhiên không nên dùng quá liều chỉ định.

Xử trí: Hiện chưa tìm thấy trong các tài liệu tham khảo được.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giải độc

Mã ATC: V03AB32.

Glutathion là chất chống oxy hóa và thải trừ gốc tự do quan trọng nhất, chủ yếu nhất của tế bào. Phản ứng chống oxy hóa của glutathion được thực hiện với sự tham gia của các enzyme glutathione peroxidase. Glutathion còn tham gia vào quá trình vận chuyển các acid amin.

Trong cơ thể, glutathion đóng vai trò sinh lý quan trọng:

- Duy trì thể năng oxy hóa khử trong tế bào. Thể năng oxy hóa khử này sẽ quyết định đến tốc độ các phản ứng enzyme trao đổi chất trong tế bào.

- Khử độc và thải trừ các chất độc nội sinh, ngoại sinh, các kim loại nặng (Pb, Hg, As, Au, ...), các chất gây ung thư (carcinogen) với sự tham gia của các enzyme glutathione transferase.

- Tăng cường sức mạnh của hệ miễn dịch thông qua điều khiển sự tăng sinh và biệt hóa các tế bào lympho và đại thực bào.

- Điều khiển chu kỳ tế bào và sự biệt hóa tế bào.

- Điều khiển sự chết theo chương trình của tế bào (apoptosis).

- Điều khiển sự tổng hợp và sửa sai các ADN.

- Điều hòa tổng hợp protein, prostaglandin, leucotrien và các cytokine.

- Ức chế sự sao chép của các virus ARN (Influenza virus, Herpes virus, Retrovirus (HIV)).

- Điều hòa quá trình vận chuyển oxyd nito (NO) trong mạch máu (dưới dạng nitroso glutathion).

- Vận chuyển glucose từ máu vào trong tế bào do glutathion tham gia cấu tạo yếu tố dung nạp glucose (GTF: glucose tolerance factor).

- Duy trì tính ổn định hình thái hồng cầu do glutathion có tác dụng bảo vệ hồng cầu.

- Khôi phục lại dạng khử của các chất chống oxy hóa ngoại sinh (vitamin C, E).

- Bảo vệ tuyến giáp khỏi các tổn thương trong quá trình tổng hợp T4 → T3.

- Chậm lão hóa tế bào và cơ thể.

Đặc tính dược động học:

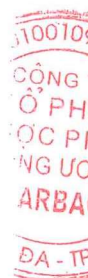
Sau khi tiêm tĩnh mạch chậm đơn độc liều 600mg, nồng độ glutathion tăng lên đạt đỉnh 50mmol/l và trở lại nồng độ 10μmol sau 45 phút. Glutathion hấp thu mạnh vào trong tế bào, nồng độ tại đỉnh đạt 100mmol/l sau khi tiêm tĩnh mạch chậm 600mg glutathion 15 phút và sau 30 phút, nồng độ tại phổi là 6-8mmol/l. Thuốc ít liên kết với protein huyết tương.

Thể tích phân bố: 15 lít. Thời gian bán thải: 7-10 phút. Một phần nhỏ glutathion được đào thải qua đường niệu dưới dạng nguyên thủy hoặc dưới dạng chuyển hóa. Chỉ một lượng nhỏ glutathion bị thủy phân thành cystein, glycin và acid glutamic bằng các enzym đặc hiệu và sau đó tái hấp thu vào tế bào để tổng hợp thành glutathion hoặc các chất sinh học khác.

Quy cách đóng gói:

Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm và 01 ống dung môi kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.



Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội

Điện thoại: 024-38454561; 024-38454562 Fax: 024-38237460

Sản xuất tại: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

