

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Ubidecarenon.....100 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Tiêu chuẩn: TCCS

Để VA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT
DƯỢC PHẨM MERACINE
Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong,
huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên nang mềm

GMP-WHO

GUATHIMAX

Ubidecarenon 100 mg

Composition: Each softgel contains:
Ubidecarenone.....100 mg
Excipients q.s.....1 softgel

Indications, Administration, Contraindications and other
information: Please read carefully 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

Manufacturer:
MERACINE PHARMACEUTICAL PRODUCTION AND RESEARCH
JOINT STOCK COMPANY
YP6 street, Yen Phong Industrial zone, Dong Phong commune,
Yen Phong district, Bac Ninh province, Vietnam.

Ubidecarenone 100 mg

GUATHIMAX

Box of 1 aluminum bag x 3 blisters x 10 softgels

GMP-WHO

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Ubidecarenon.....100 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT THUỐC PHẨM MERACINE
Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm

GUATHIMAX
Ubidecarenon 100 mg

Composition: Each softgel contains:
Ubidecarenone.....100 mg
Excipients q.s.....1 softgel

Indications, Administration, Contraindications and other
information: Please read carefully the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a tight container, a dry place, protect
from light, at temperature below 30°C

Manufacturer:
MERACINE PHARMACEUTICAL PRODUCTION AND RESEARCH JOINT STOCK COMPANY
YP6 street, Yen Phong Industrial zone, Dong Phong commune, Yen Phong district, Bac Ninh province, Vietnam.

Specification: In-house

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

GUATHIMAX
Ubidecarenone 100 mg

Box of 6 blisters x 10 softgels

SDX (Reg.No):
Số lô SX (Batch No.):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):



Nhãn bao bì trung gian



GUATHIMAX

Mỗi viên nang mềm chứa:

Ubidecarenon..... 100 mg

Tá dược vừa đủ.

Số lô SX:

HD:



GUATHIMAX

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang mềm chứa :

Thành phần dược chất: Ubidecarenon 100 mg.

Thành phần tá dược: All-rac- α -tocopheryl acetat, sáp ong trắng, dầu đậu nành, lecithin, aerosil.

Thành phần vỏ nang: Gelatin, glycerin, sorbitol 70% solution, vanillin, titan dioxyd, methylparaben, propylparaben.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm hình oval, màu trắng đến trắng ngà, bên trong chứa hỗn dịch thuốc màu vàng cam.

3. CHỈ ĐỊNH

Dùng trong trường hợp thiếu hụt ubidecarenon (Coenzym Q10), giúp giảm nhẹ các triệu chứng của suy tim mãn tính.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thông thường là 100-200 mg mỗi ngày. Nếu liều khuyến cáo hàng ngày là 200 mg, nên chia thành hai lần, 100 mg vào buổi sáng và 100 mg vào buổi tối. Điều này là cần thiết vì hiệu quả hấp thu của ubidecarenon giảm khi tăng liều.

Liều khởi đầu 200 mg/ngày có thể được sử dụng như liệu pháp bổ trợ bên cạnh điều trị thông thường. Sau 6 tháng, dựa trên những thay đổi trong triệu chứng của bệnh nhân và theo dõi bệnh nhận, có thể giảm xuống liều duy trì 100 mg/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên do chưa có đủ dữ liệu.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều lượng.

Bệnh nhân suy gan, suy thận

Không cần điều chỉnh liều lượng.

Cách dùng

Dùng đường uống. Viên nang nên được uống trong bữa ăn (để tối ưu hóa sự hấp thu và giảm thiểu các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hoá) và uống kèm với nhiều nước.

Nếu việc nuốt gặp khó khăn, GUATHIMAX có thể cắt viên nang và bóp phần bên trong ra thìa để nuốt trực tiếp hoặc dùng kèm với thức ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với ubidecarenon hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Không sử dụng trong trường hợp dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành.



6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ubidecarenon có thể làm giảm huyết áp ở bệnh nhân tăng huyết áp; mức giảm được quan sát tương tự ở cả bệnh nhân tăng huyết áp không được điều trị và bệnh nhân đang sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp. Không ghi nhận tác dụng hạ huyết áp đáng kể.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên do chưa có đủ dữ liệu.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

GUATHIMAX có chứa 26,6 mg sorbitol trong mỗi viên nang mềm: Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng.

Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

GUATHIMAX chứa methylparaben, propylparaben: Dùng thuốc có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

GUATHIMAX chứa dầu đậu nành

Việc sử dụng thuốc này bị chống chỉ định ở bệnh nhân dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành.

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

Phụ nữ có thai

Có rất ít thông tin về việc sử dụng ubidecarenon ở phụ nữ mang thai.

Thuốc không được khuyến cáo cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Thông tin về sự bài tiết ubidecarenon vào sữa mẹ còn hạn chế.

Thuốc không được khuyến cáo cho phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Một số nghiên cứu điển hình cho thấy ubidecarenon có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống đông máu loại coumarin (chất đối kháng vitamin K) (warfarin, phenprocoumon, acenocoumarol) ở một số bệnh nhân. Nên kiểm tra thời gian đông máu (INR) trong vài tuần sau khi bắt đầu và kết thúc điều trị bằng GUATHIMAX để xác định xem có cần điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông máu hay không. Một nghiên cứu lâm sàng trên 21 bệnh nhân đang điều trị ổn định với warfarin cho thấy việc sử dụng ubidecarenon 100 mg/ngày trong 4 tuần không ảnh hưởng đến giá trị INR.

Ubidecarenon có thể gây hạ huyết áp ở bệnh nhân tăng huyết áp. Khuyến cáo theo dõi huyết áp ở bệnh nhân đang dùng thuốc hạ huyết áp trong quá trình điều trị với ubidecarenon

Dùng đồng thời vitamin E liều cao (350 mg) làm giảm mức tăng dự kiến của nồng độ ubidecarenon trong máu.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 34 bệnh nhân mắc tiểu đường typ I đang điều trị bằng insulin được sử dụng ubidecarenon 100 mg hoặc giả dược hàng ngày trong 3 tháng; và 24 bệnh nhân tiểu đường typ II chỉ được điều chỉnh bằng chế độ ăn hoặc kết hợp chế độ ăn với dùng thuốc

039
CÔ
CỔ
ƯC
B
TNG

sulfonylureas, được dùng ubidecarenon 100 mg/ngày trong 6 tháng. Các nghiên cứu này cho thấy việc dùng ubidecarenon 100 mg/ngày không ảnh hưởng đến việc kiểm soát đường huyết.

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

Ubidecarenon thường được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo liên quan đến ubidecarenon bao gồm các triệu chứng tiêu hóa, đau đầu, chóng mặt và phản ứng trên da. Các triệu chứng này thường nhẹ và thường tự khỏi khi tiếp tục điều trị. Có thể cân nhắc giảm liều tạm thời hoặc lâu dài nếu các tác dụng không mong muốn vẫn tiếp diễn. Thỉnh thoảng, có báo cáo về tình trạng dễ bị kích động và chóng mặt, nhưng mối liên quan của chúng với ubidecarenon vẫn chưa được chứng minh.

Khi sử dụng liều cao ubidecarenon, đôi khi ghi nhận sự gia tăng nhẹ nồng độ aminotransferase trong huyết thanh, nhưng chưa có báo cáo về độc tính trên gan.

Các phản ứng có hại được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất. Các tần suất: *rất thường gặp* ($>1/10$), *thường gặp* ($>1/100$ và $<1/10$), *ít gặp* ($>1/1000$ và $<1/100$), *hiếm gặp* ($>1/10000$ và $<1/1000$), *rất hiếm gặp* ($<1/10000$), *chưa rõ tần suất*.

Tần suất	Hiếm gặp	Chưa rõ tần suất
Hệ cơ quan		
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt	-
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu	-
Rối loạn da và mô dưới da	-	Phát ban, ngứa

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Trong các thử nghiệm lâm sàng, không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào được báo cáo ngay cả khi dùng ubidecarenon với liều 600 mg/ngày trong vài tháng.

Xử trí khi dùng thuốc quá liều

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các thuốc điều trị tim mạch khác.

Mã ATC: C01EB09.

Ubidecarenon (Coenzyme Q10) là một chất giống vitamin có vai trò quan trọng trong việc vận chuyển điện tử của chuỗi hô hấp trong ty thể. Nó cũng có vai trò chống oxy hóa, bảo vệ các phân tử và tế bào khỏi stress oxy hóa. Coenzyme Q10 có mặt trong mọi tế bào sống của cơ thể; nồng độ của nó cao nhất ở tim, gan, thận và mô cơ. Trong suy tim mãn tính, nồng độ coenzyme Q10 giảm và nồng độ coenzyme Q10 trong cơ tim tương quan với mức độ nghiêm trọng của bệnh suy

tim. Nồng độ coenzym Q10 trong huyết thanh tương đối thấp có thể được bù bằng cách dùng ubidecarenon đường uống.

Ở những bệnh nhân suy tim mãn tính đang điều trị, có sự cải thiện khi dùng bổ sung ubidecarenon, đặc biệt là ở những bệnh nhân có mức coenzym Q10 tương đối thấp. Chỉ số thể tích nát bóp cải thiện có ý nghĩa cả khi nghỉ ngơi và khi gắng sức; huyết áp động mạch phổi khi nghỉ ngơi và áp suất mao mạch phổi đo được khi gắng sức trong 1 phút cũng giảm. Coenzym Q10 được cho là làm tăng tổng hợp ATP, giúp cải thiện chức năng cơ tim. Đặc tính chống oxy hóa của coenzym Q10 được thể hiện qua việc giảm quá trình peroxid hóa lipid và tình trạng stress oxy hóa, đây là hiện tượng thường gặp trong suy tim.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Coenzym Q10 được tổng hợp trong cơ thể, một lượng nhất định (trung bình 3-5 mg mỗi ngày) có thể được cung cấp từ thực phẩm. Trong cơ thể, cấu trúc vòng của coenzym Q10 có nguồn gốc từ tyrosin và khung carbon được hình thành thông qua con đường mevalonat. Quá trình tổng hợp coenzym Q10 liên quan đến một số hệ thống enzym, bao gồm hydroxymethylglutaryl coenzym-A reductase (HMG-Co-A reductase).

Sự hấp thu ubidecarenon ngoại sinh từ đường tiêu hóa không hoàn toàn. Sự hấp thu có thể được cải thiện bằng cách dùng cùng thức ăn. Thử nghiệm trên 10 tình nguyện viên khỏe mạnh, uống một lần viên nang mềm chứa 100 mg ubidecarenon với bữa ăn đã thu được đường cong nồng độ trong huyết tương có hai đỉnh.

Đỉnh đầu tiên đạt được sau khi uống thuốc 6 giờ, giá trị C_{max} bằng 135% giá trị ban đầu là 0,95 mg/l. Sự hấp thu tương đối chậm do trọng lượng phân tử cao và khả năng hòa tan trong chất béo của ubidecarenon. Đỉnh nồng độ coenzym Q10 thứ hai xảy ra khoảng 24 giờ sau khi dùng thuốc. Điều này cho thấy có thể có sự tái phân phối từ gan qua cholesterol VLDL, nhưng cũng có khả năng do tuần hoàn ruột gan. Hiệu quả hấp thu của ubidecarenon giảm khi tăng liều. Lượng ubidecarenon được hấp thu phụ thuộc vào tần suất sử dụng. Sử dụng liều 1×100 mg, 2×100 mg hoặc 1×200 mg thu được nồng độ coenzym Q10 trong huyết thanh ở trạng thái ổn định lần lượt là 2,3 mg/l; 3,4 mg/l và 2,2 mg/l. Nồng độ coenzym Q10 trong huyết thanh ở trạng thái ổn định đạt được sau 2 tuần sau khi dùng 100-200 mg ubidecarenon mỗi ngày.

Phân bố

Sau khi hấp thu, coenzym Q10 được gan tiếp nhận, từ đó được phân phối đến các cơ quan và mô khác nhau, cụ thể là tim, thận và cơ.

Thải trừ

Thời gian bán thải của coenzym Q10 là khoảng 35 giờ, cho thấy độ thanh thải huyết tương thấp.

Mức độ chuyển hóa ở gan chưa có dữ liệu đầy đủ. Coenzym Q10 chủ yếu được bài tiết qua mật và bài tiết qua phân.

Các nghiên cứu đánh dấu deuterium cho thấy việc bổ sung ubidecarenon trong thời gian dài không ảnh hưởng đến quá trình sản xuất coenzym Q10 nội sinh.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC), kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 2 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC), kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

5-C
N
H
N
T.P

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

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

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE

Địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh
Bắc Ninh, Việt Nam.

