

MẪU NHÃN HỘP SHIKAMIC 30
HỘP 03 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2023



THÀNH PHẦN:
Ubidecarenon 30mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG,
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
Trụ sở: 160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bôi - Đống Đa - Hà Nội
Sản xuất tại: Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội
SĐK / Reg.N°:

THUỐC UỐNG - ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

COMPOSITION:
Ubidecarenone 30mg
INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:
See the leaflet insert
STORAGE: Dry place, below 30°C, protect from light.
Producer:
PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC (N°)
Head office: 160 Ton Duc Thang - Hang Bui - Dong Da - Ha Noi
Manufacturing at: Thach Loi - Thanh Xuan - Soc Son - Ha Noi

ORAL ROUTE - KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

- M100, Y100
- C90, M70, Y5
- C70, M15, Y15
- K100
- K20

MẪU NHÃN VĨ SHIKAMIC 30

Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2023



M100, Y100



K100

SHIKAMIC 30

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

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

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nang cứng Shikamic 30 chứa:

Thành phần dược chất: Ubidecarenon 30mg

Thành phần tá dược: tinh bột sắn, lactose 200 mesh, maltodextrin, natri starch glycolat, magnesi stearat, nang số 1.

Dạng bào chế

Viên nang cứng.

Mô tả hình thức: Viên nang cứng số 1, màu đỏ – trắng, bên trong bột thuốc màu vàng.

Chỉ định

Shikamic 30 được chỉ định trong các bệnh thiếu hụt coenzyme Q10:

- Trong các trường hợp bị bệnh ty thể, bao gồm cả bệnh cơ tim và bệnh não do thiếu hụt chuỗi hô hấp tế bào.
- Dùng như thuốc hỗ trợ trong điều trị bệnh tăng cholesterol máu, ở những bệnh nhân được điều trị kéo dài bằng các thuốc ức chế HMG-CoA reductase, làm ức chế sự tổng hợp coenzyme Q10.
- Dùng như một chất hỗ trợ hoặc đồng hỗ trợ trong điều trị suy tim sung huyết ở những bệnh nhân không đáp ứng tốt với điều trị thông thường, đặc biệt khi điều trị bằng thuốc ức chế HMG-CoA reductase (statin).

Cách dùng - liềudùng

Cách dùng

Nên uống thuốc sau bữa ăn cùng với nửa ly nước.

Liều dùng

Liều dùng khuyến cáo đối với Shikamic 30 là 1 viên nang/ lần, 3 lần / ngày.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc Shikamic 30 cần được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị tắc mật và ở bệnh nhân suy gan, vì có thể xảy ra một sự tích lũy tiềm tàng ubidecarenone.

Viên nang Shikamic 30 có chứa lactose. Bệnh nhân suy giảm lactase, galactosemia hoặc bị hội chứng kém hấp thu glucose/galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào của thuốc đến thai kỳ. Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên phụ nữ mang thai về tác dụng gây quái thai khi sử dụng ubidecarenone. Chỉ nên dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, chỉ nên dùng khi thật cần thiết.

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

Không quan sát thấy có ảnh hưởng nào đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Ubidecarenone có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống đông máu warfarin do có sự tương đồng về cấu trúc của ubidecarenone với Vitamin K2.



Tác dụng không mong muốn của thuốc

Vì ubidecarenone được tổng hợp trong cơ thể và về mặt bản chất không phải là protein, thực tế nó là một chất không có hoạt tính kháng nguyên (hoặc gây dị ứng) hoặc hoạt tính hapten, do đó nó là chất không tạo ra các phản ứng đặc trưng và được coi là dung nạp tốt.

Tuy nhiên, việc uống ubidecarenone có thể có một số tác dụng phụ như:

- Khó chịu ở dạ dày (đau thượng vị)
- Buồn nôn
- Chán ăn (mất cảm giác ngon miệng)
- Tiêu chảy
- Phát ban

Thống kê cho thấy những tác dụng không mong muốn này xuất hiện ở mức dưới 1% bệnh nhân được điều trị bằng ubidecarenone qua đường uống.

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

Thực tế ubidecarenone làm giảm các cơ chế có hại cho hoạt động của tế bào trong cơ thể do đó nếu sử dụng quá liều, các tác dụng phụ cũng không nghiêm trọng hơn những trích dẫn tại mục "Tác dụng không mong muốn".

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: IV - 1 - b (Thuốc dùng cho hệ tim mạch - thuốc bổ tim - thuốc bổ tim khác)

Mã ATC: C01EB09

Ubidecarenone là một quinone tan trong chất béo, được tổng hợp trong tế bào và tham gia vào nhiều quá trình như:

- Vận chuyển các electron trong màng plasma.
- Tổng hợp các adenosine triphosphate (ATP) trong ty thể.
- Phosphoryl – oxy hóa ở màng trong tế bào của ty thể và các màng tế bào khác liên quan đến bảo toàn năng lượng tế bào.

Ubidecarenone có tác dụng:

- Chất mang oxy hóa khử trong chuỗi hô hấp ty thể, giữa NADH dehydrogenase và succinat dehydrogenase của hệ thống cytocrom b-c1.
- Chống oxy hóa và ổn định màng tế bào, ngăn ngừa sự suy giảm của các chất chuyển hóa cần thiết để tổng hợp ATP.
- Loại bỏ các gốc tự do được sản xuất bởi peroxide lipid, có thể gây ra bài tiết DT, một chất ức chế mạnh sự hình thành gốc tự do.

Ubidecarenon có những đặc tính tương tự một vitamin do có cấu trúc giống vitamin K

Sự thiếu hụt ubidecarenone nội sinh đã được quan sát thấy trong các bệnh khác nhau như suy tim sung huyết, bệnh ty thể và tăng cholesterol máu. Ubidecarenone đường uống giúp hồi phục mức sinh lý của chất này.

Ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu trải qua điều trị lâu dài với các chất ức chế HMG-CoA reductase, gây ức chế quá trình tổng hợp cholesterol nội sinh cũng như tổng hợp ubidecarenone, do đó cần thiết phải bổ sung ubidecarenone.

Các đặc tính dược động học

Một nghiên cứu trên người đã cho thấy rằng ubidecarenon được hấp thu trong đường tiêu hóa.

Sau khi uống, ubidecarenon được hấp thu chậm ở đường tiêu hóa, có thể do trọng lượng phân tử cao và khả năng hòa tan kém của chất này.

Sau khi uống 100 mg ubidecarenon, nồng độ tối đa trong huyết tương là 1 µg/ml, đạt được sau 5-10 giờ (trung bình là 6,5 giờ).

Nồng độ trung bình trong huyết tương sau khi uống một lần 100 mg ubidecarenon là $1,004 \pm 0,37$ µg/ml.

Sau khi dùng 100 mg ubidecarenon 3 lần mỗi ngày, nồng độ thuốc trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 5,4 µg/ml, gấp khoảng 4 đến 7 lần mức ubidecarenon nội sinh. Ubidecarenon dùng qua đường uống có



tốc độ thanh thải trong huyết tương thấp và do đó thời gian bán thải trong huyết tương là $33,9 \text{ giờ} \pm 5,32$ giờ.

Ubidecarenon sau khi uống thuốc được hấp thu vào hệ thống bạch huyết ở đường tiêu hóa và được phân bố vào các mô khác nhau, đạt nồng độ cao ở gan, tim, thận, phổi, tuyến tụy, và có nồng độ thấp hơn ở các cơ quan khác.

Ở cấp độ tế bào, nồng độ cao nhất của ubidecarenon nội sinh (40% đến 50%) được tìm thấy trong ty thể, đặc biệt là trong màng ty thể. Các vị trí phân bố nội bào khác là: tế bào chất (5% đến 10%), microsomal (15% đến 20%) và nhân (25% đến 30%).

Các chất chuyển hóa hòa tan trong nước và các chất chuyển hóa liên hợp là kết quả của quá trình chuyển hóa ubidecarenon. Nồng độ cao của các chất chuyển hóa hòa tan trong nước được tìm thấy ở thận và do đó chúng được bài tiết qua nước tiểu. Kết quả là các chất chuyển hóa liên hợp trong tuần hoàn gan-ruột được bài tiết từ gan không chỉ vào máu mà còn qua hệ thống mật vào hệ thống ruột.

Sau khi uống 7 ngày và trong thời gian dùng kéo dài, lượng ubidecarenon được tìm thấy trong phân là khoảng 60% dưới dạng không đổi, và trong nước tiểu là 2% đến 3%.

Thời gian bán thải của ubidecarenon là 34 giờ.

Quy cách đóng gói

Hộp 03 vỉ nhôm - PVC x10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng:

TCCS

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng - phường Hàng Bột - quận Đống Đa - thành phố Hà Nội

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

Sản xuất tại: Thôn Thạch Lỗi - xã Thanh Xuân - huyện Sóc Sơn - thành phố Hà Nội

