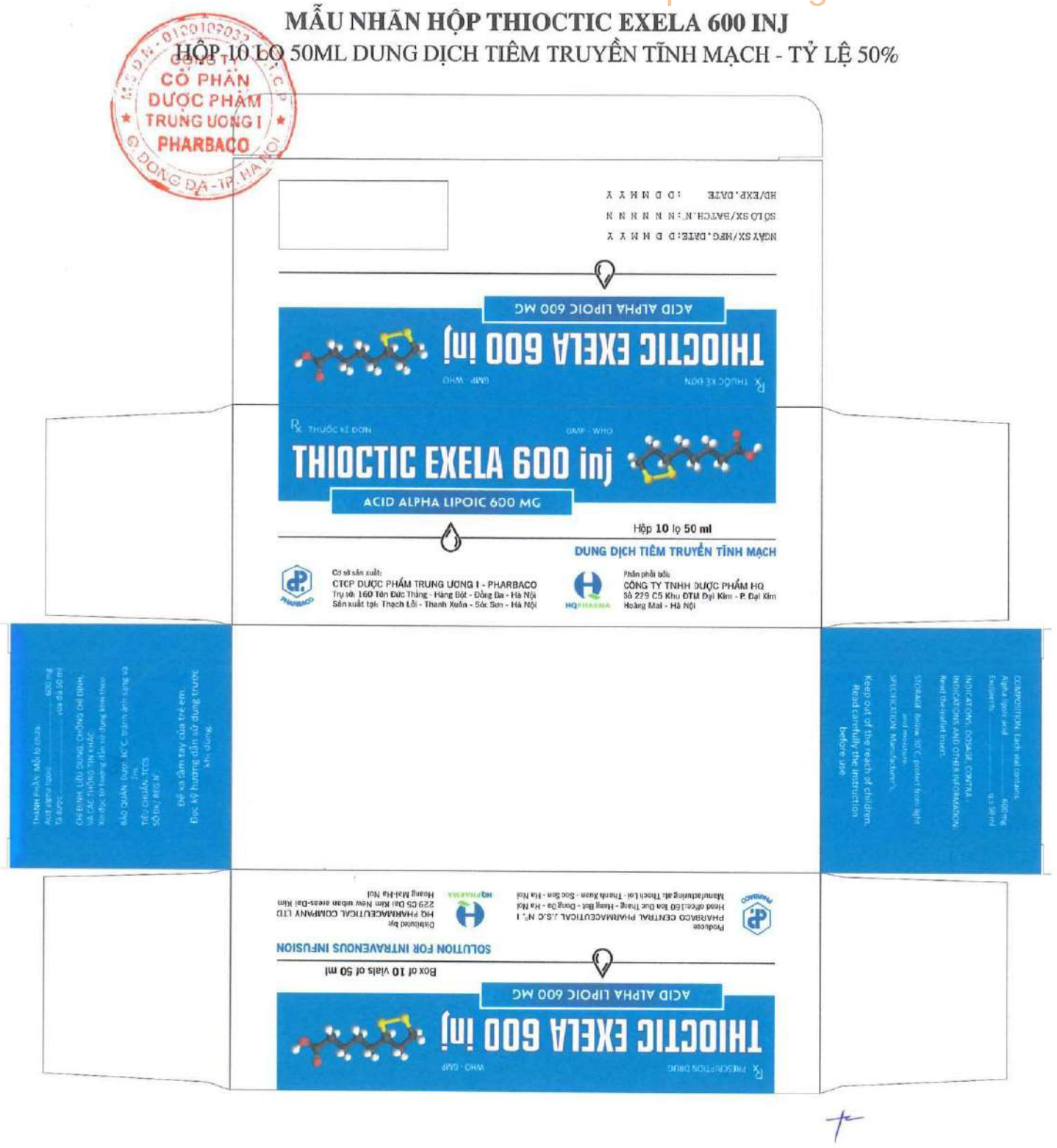
https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN HỘP THIOCTIC EXELA 600 INJ

HỘP 10 LỌ 50ML DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH - TỶ LỆ 50%



https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN LỌ THIOCTIC EXELA 600 INJ

LỌ 50 ML DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH



https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THIOCTIC EXELA 600 INJ

1. Tên thuốc: THIOCTIC EXELA 600 INJ

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc (cho 1 lọ):

Thành phần dược chất: Acid alpha lipoic.....600 mg.
Thành phần tá dược: Meglumine, PEG 300, nước cất pha tiêm ..... vừa đủ 1 lọ 50 ml.

4. Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.
Dung dịch thuốc màu vàng đóng trong lọ thuỷ tinh trung tính màu nâu, nút kín bằng nút cao su, nắp ngoài bằng nhôm gắn nhựa.

5. Chỉ định:

Viêm đa dây thần kinh gây rối loạn cảm giác do đái tháo đường.

6. Liều dùng – cách dùng:

Liều dùng:
Người lớn có những triệu chứng rối loạn cảm giác rõ rệt trong viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường dùng 600 mg acid alpha lipoic mỗi ngày (tương đương với 1 chai dịch truyền THIOCTIC EXELA 600 INJ)
Để tiếp tục điều trị, nên uống 300mg đến 600mg acid alpha lipoic mỗi ngày dưới dạng viên nang hoặc viên nén bao phim.
Cách dùng:
THIOCTIC EXELA 600 INJ được dùng đường tiêm truyền tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch nên được thực hiện từ từ, phải đảm bảo thời gian truyền tối thiểu là 30 phút.
Do hoạt chất nhạy cảm với ánh sáng nên việc truyền dịch cần phải được chuẩn bị ngay trước khi truyền và truyền trong thời gian ngắn. Việc truyền được thực hiện trực tiếp từ chai bằng cách sử dụng bộ truyền dịch tiêu chuẩn và túi bảo vệ tránh ánh sáng đi kèm. Dung dịch tiêm truyền tránh ánh sáng có thể bảo quản trong khoảng 6 giờ.
Dung dịch tiêm truyền được dùng khởi đầu điều trị trong khoảng thời gian 2 - 4 tuần.
Việc tối ưu sự ổn định cho bệnh đái tháo đường là cơ sở điều trị bệnh viêm đa dây thần kinh do bệnh này gây nên.

7. Chống chỉ định

THIOCTIC EXELA 600 INJ chống chỉ định tuyệt đối ở những bệnh nhân bị mẫn cảm với acid alpha lipoic hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Trẻ em và thiếu niên không được điều trị với thuốc này do chưa có kinh nghiệm lâm sàng trên nhóm tuổi này.

https://trungtamthuoc.com/

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc :

Phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ đã được báo cáo khi dùng acid alpha lipoic qua đường tiêm. Do đó, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ. Khi xuất hiện những dấu hiệu ban đầu (ví dụ như ngứa, buồn nôn, khó chịu,…) phải ngưng ngay việc điều trị, những liệu pháp khác có thể cần thiết.

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

Phù hợp với nguyên tắc chung trong sử dụng thuốc, THIOCTIC EXELA 600 INJ chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng lợi ích và nguy cơ.
Những đối tượng này chỉ được dùng acid alpha lipoic khi bác sĩ đã xác định được rõ ràng chỉ định điều trị và phải được theo dõi phù hợp.
Các nghiên cứu đặc biệt trên động vật không cho thấy bất cứ bằng chứng liên quan nào đến khả năng sinh sản hay ảnh hưởng gây quái thai.
Nếu bệnh nhân nghi ngờ mình có thai hoặc có ý định mang thai, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
Khả năng phân bố vào sữa mẹ của acid alpha lipoic chưa được biết.

10. 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

THIOCTIC EXELA 600 INJ làm mất hiệu lực của cisplatin khi dùng đồng thời.
Làm tăng tác dụng hạ đường huyết của insulin và các thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống. Vì vậy, bệnh nhân phải được chỉ định kiểm soát chặt chẽ đường huyết, đặc biệt trong giai đoạn đầu dùng acid alpha lipoic. Tùy trường hợp, để tránh những triệu chứng hạ đường huyết, việc giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường dùng đường uống là cần thiết.
Lưu ý:
Việc thường xuyên sử dụng rượu là yếu tố nguy cơ đáng kể đối với diễn tiến phát triển các biểu hiện lâm sàng về bệnh thần kinh, như vậy rượu cũng ảnh hưởng đến mức độ đáp ứng điều trị đối với THIOCTIC EXELA 600 INJ. Vì vậy, một nguyên tắc cho bệnh nhân viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường là phải tránh sử dụng rượu ngay cả trong thời gian ngưng điều trị.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Phổ biến
Tăng áp lực nội sọ và khó thở sau khi tiêm truyền tĩnh mạch nhanh nhưng sẽ tự mất.
Rất hiếm
Phản ứng tại chỗ tiêm
Thay đổi hoặc rối loạn vị giác, co giật, nhìn đôi
Ban xuất huyết, rối loạn chức năng tiểu cầu, đông máu (bệnh huyết khối)
Hạ đường huyết (do việc sử dụng glucose được cải thiện), các triệu chứng như hạ đường huyết được mô tả bao gồm chóng mặt, đổ mồ hôi, nhức đầu và rối loạn thị giác.
Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hormon điều chỉnh glucose máu làm glucose trong máu giảm nghiêm trọng (hội chứng tự miễn insulin)
Phản ứng dị ứng như phát ban da, mày đay, ngứa, có thể xảy ra phản ứng quá mẫn toàn thân đến sốc.

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

https://trungtamthuoc.com/

13. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Buồn nôn, nôn mửa và nhức đầu có thể xảy ra khi quá liều.

Ngộ độc nặng xảy ra ở liều lớn hơn 10 g, đặc biệt khi dùng chung với rượu có thể nguy hiểm đến tính mạng. Triệu chứng nhiễm độc lâm sàng có biểu hiện ban đầu như kích động tâm thần vận động và mất ý thức, tiếp theo là co giật toàn thân và nhiễm độc acid lactic. Nghiêm trọng hơn là hạ đường huyết, sốc, ly giải cơ vân, tán huyết, xuất hiện đông máu nội mạch lan tỏa (DIC), suy giảm tủy xương và nhiều cơ quan bị tổn hại được mô tả như những hậu quả của ngộ độc acid thioctic liều cao.

Xử trí:

Ngay cả khi có nghi ngờ về tính xác thực của ngộ độc acid alpha lipoic (người lớn > 10 viên 600 mg, trẻ em > 50mg/kg thể trọng) ngay lập tức phải chỉ định nhập viện và bắt đầu điều trị với những nguyên tắc chung trong điều trị ngộ độc (như gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính,...). Việc điều trị các chứng có giật toàn thân, nhiễm độc acid lactic và những hệ quả của ngộ độc đe dọa tính mạng phải được thực hiện theo những nguyên tắc của phác đồ chăm sóc đặc biệt và được theo dõi tổng thể. Các kỹ thuật như thẩm tách máu, truyền hay lọc máu nhằm gia tăng đào thải acid alpha lipoic chưa được công bố.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N07XB01

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh lý thần kinh.

Acid alpha lipoic giống như một vitamin, nhưng là chất nội sinh có chức năng như coenzym trong phản ứng decarboxyl oxy hóa các acid có nhóm alpha-keto.

Tăng đường huyết trong bệnh đái tháo đường gây tích tụ glucose trên các protein gốc của mạch máu và hình thành quá trình glycosyl hóa các protein này. Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu nội thần kinh và gây thiếu máu cho cơ quan này, điều này liên quan đến việc tăng sản sinh các gốc oxy tự do, tiếp tục làm tổn hại thần kinh ngoại biên. Sự suy giảm các chất chống oxy hóa như glutathion cũng được ghi nhận ở thần kinh ngoại biên. Các thử nghiệm trên chuột cho thấy có sự tương tác giữa acid alpha lipoic với các sản phẩm sinh hóa được tạo bởi bệnh đái tháo đường do streptozotocin thông qua sự suy giảm hình thành quá trình glycosyl hóa các sản phẩm cuối, cải thiện lưu lượng máu cho nội thần kinh, gia tăng nồng độ glutathion cũng như nồng độ các chất chống oxy hóa để loại bỏ các gốc tự do trong các dây thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường. Quan sát trong các điều kiện thử nghiệm đã cho thấy acid alpha lipoic có tác dụng cải thiện chức năng thần kinh ngoại biên. Điều này cũng liên quan đến những rối loạn cảm giác trong viêm đa dây thần kinh do bệnh đái tháo đường mà có thể tự biểu hiện như suy nhược cảm giác, dị cảm, hay nóng rát, cảm giác đau, tê cứng và cảm giác kiến bò. Ngoài ra, acid alpha lipoic cũng đã được thử nghiệm lâm sàng trong điều trị triệu chứng trong viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường cho hiệu quả khả quan trong điều trị các triệu chứng như nóng rát, dị cảm, tê cứng và đau trong một nghiên cứu đa trung tâm có đối chứng giả dược vào năm 1955.

15. Đặc tính dược động học:

Acid alpha lipoic chịu sự chuyển hóa qua gan lần đầu. Trên mỗi bệnh nhân, hiệu quả tác dụng của acid alpha lipoic có sự khác nhau rõ rệt. Quá trình chuyển hóa sinh học của chất này xảy ra nhờ chuỗi phản ứng oxy hóa và kết hợp và sự thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Trên người, thời gian bán thải của acid alpha lipoic khoảng 25 phút và độ thanh thải huyết tương toàn phần là 10 - 15 ml/phút/kg. Tại thời điểm 30 phút ngay sau khi tiêm liều 600mg, nồng độ đạt được trong huyết tương khoảng 20 µg/ml. Trên súc vật (chuột, chó), thử nghiệm đánh dấu bằng chất phóng xạ cho thấy thuốc đào thải chủ yếu qua thận, 80-90% chất này được bài tiết vào nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa. Trên người,

https://trungtamthuoc.com/

cũng chỉ phát hiện một lượng rất nhỏ dưới dạng chưa chuyển hóa trong nước tiểu, quá trình chuyển hóa sinh học xảy ra chủ yếu thông qua chuỗi phản ứng oxy hóa cắt ngắn bằng chu trình beta-oxidation và/ hoặc qua quá trình methyl hóa S- của nhóm thiol. In vitro, acid alpha lipoic tạo phức với kim loại (như cisplatin). Chất này cũng tạo phức kém tan với các phân tử glucose.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ x 50ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

17. Điều kiện bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

18. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

19. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

20. 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.