

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn vỉ

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ.

2. Mẫu nhãn hộp

Tp. HCM, ngày tháng năm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
CỔ PHẦN
S.P.M
ĐS. NGUYỄN THẾ KỶ



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Acid Thiotionic 600 mg
Ta được: Vài đ. 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC HẾT HẠN SỬ DỤNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN
XIN HỎI Y KIẾN BÁC SỸ.

Số lô SX
(Batch no.):
Ngày SX
(Mfg. date):
Hạn dùng
(Exp. date):

Mã Vạch

RX PRESCRIPTION DRUG

Thiotionic 600

Thiotionic Acid 600mg

Box of 30 film-coated tablets
3 blisters x 10 film-coated tablets



S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist,
HCM City, Vietnam. Tel: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Manufacturer's achieves
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Thiotionic Acid 600 mg
Excipients: Q.s 1 film-coated tablet.
INDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please read the package insert.
STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacture's
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.
USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION OF DOCTOR ONLY.
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.
IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT DOCTOR.

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn vỉ

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ.

2. Mẫu nhãn hộp

Tp. HCM, ngày tháng năm



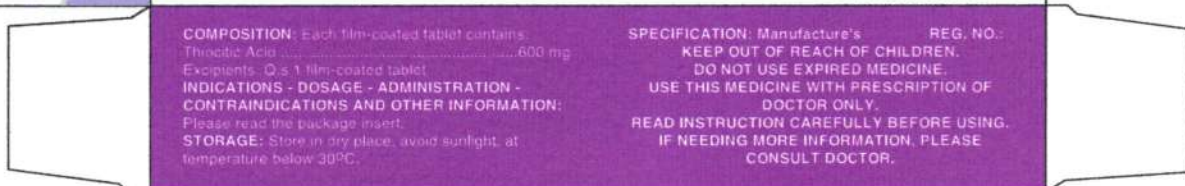
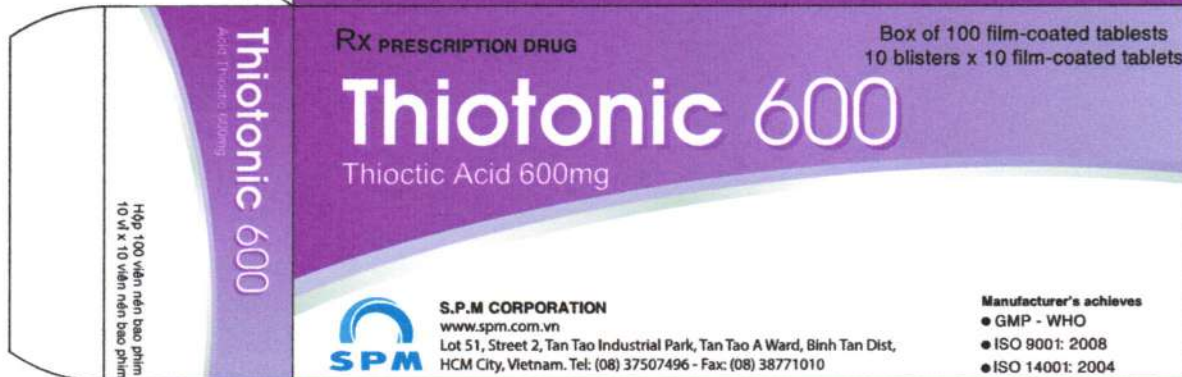
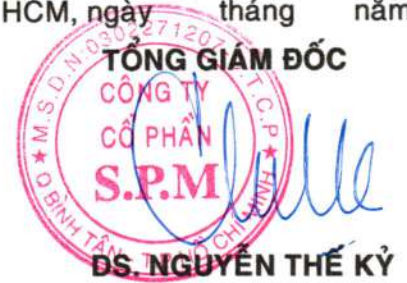
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn vỉ

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ.

2. Mẫu nhãn hộp

Tp. HCM, ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ
THIOTONIC 600

612

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG



1) Thành phần, hàm lượng của thuốc

Acid thioctic 600 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Natri croscarmellose (Primelose), hydroxypropyl cellulose, tween (polysorbat) 80, cellulose vi tinh thể 101, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) 606, talc, polyethylen glycol (PEG) 6000, titan dioxid, màu vàng tartrazin)

2) Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim

3) Các đặc tính dược lực học, dược động học:

3.1. Đặc tính dược lực học

Acid thioctic (hay còn gọi là α -Lipoic acid) là một chất giống vitamin nội sinh, có chức năng của một co-enzyme trong phản ứng oxy hóa tạo thành carbon dioxid của các ketoacid.

Sự tăng cao đường huyết trong bệnh đái tháo đường dẫn đến việc tích lũy glucose tại những protein mẹ trong các mạch máu và hình thành những chất gọi là các sản phẩm cuối cùng của quá trình glycosyl hóa cao cấp (AGEs: Advanced glycosylation end products). Quá trình này dẫn đến sự giảm lưu lượng máu nội thần kinh và giảm oxy huyết/ thiếu máu cục bộ nội thần kinh, kết hợp với sự gia tăng sản sinh các gốc oxy tự do, mà điều này có thể nhận biết được ở thần kinh ngoại vi như là sự phân hủy các chất chống oxy hóa giống glutathion.

3.2. Đặc tính dược động học:

Acid thioctic (hay α -Lipoic acid) chịu tác động qua gan lần đầu. Sự hiện diện của acid thioctic trong cơ thể thay đổi đáng kể giữa các cá thể. Trong các tác dụng oxy hóa của các chuỗi và tiếp hợp, acid thioctic được biến đổi sinh học và bài tiết phần lớn qua thận.

Thời gian bán hủy huyết tương của acid thioctic ở người xấp xỉ 25 phút và độ thanh thải toàn phần là 10 -15 mL/phút/kg.

Đường bài tiết chủ yếu là qua thận, chiếm lượng lớn (80-90%) dưới dạng chất chuyển hóa. Chỉ có một lượng nhỏ chất không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Biến đổi sinh học xảy ra chủ yếu là do oxy hóa cắt ngắn chuỗi (β -oxidation) và hoặc S-methyl hóa các thiol đồng vị.

4) Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vi nhôm -PVC x 10 viên nén dài bao phim

Hộp 6 vi nhôm -PVC x 10 viên nén dài bao phim

Hộp 10 vi nhôm -PVC x 10 viên nén dài bao phim

5) Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

5.1 Chỉ định

Điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh viêm đa dây thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường.

5.2 Liều dùng, cách dùng

*** Liều dùng :**

Đối với các trường hợp rối loạn cảm giác có liên quan với bệnh viêm đa dây thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường ở người lớn, liều dùng hằng ngày được khuyến cáo là 1 viên acid thioctic (tương ứng với 600mg alpha-lipoic acid) uống một lần vào khoảng 30 phút trước khi ăn sáng. Trong trường hợp rối loạn cảm giác nghiêm trọng, liệu pháp tiêm truyền với alpha-lipoic acid có thể được tiến hành đầu tiên.

*** Cách dùng**

Thuốc acid thioctic nên uống nguyên viên với một lượng nước vừa đủ lúc bụng đói do thức ăn làm giảm hấp thu, thuốc nên được uống 30 phút trước bữa ăn.

Vì bệnh viêm đa dây thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường là bệnh mãn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ THIOTONIC 600

Acid thioctic 300 mg đến 600 mg dùng đường uống được sử dụng cho điều trị duy trì. Nền tảng cơ bản của điều trị biến chứng đa thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

5.3 Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Acid thioctic chống chỉ định tuyệt đối ở những bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với acid thioctic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Do chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không nên dùng acid thioctic với những đối tượng này.

6) Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phù hợp với các nguyên tắc sử dụng dược phẩm, sản phẩm chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận tỉ lệ giữa lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ có thai và cho con bú nên điều trị với acid thioctic chỉ khi đã tuân thủ đúng theo chỉ dẫn của thầy thuốc, ngay cả khi các nghiên cứu độc tính đối với hệ sinh sản không cho kết quả nào ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và sự phát triển phôi thai và không có dấu hiệu nào cho thấy gây độc cho thai.

Chưa biết acid thioctic có tiết vào sữa người hay không, nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

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

Các triệu chứng hạ đường huyết như là chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác... có thể xảy ra trong khi sử dụng thuốc. Nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

7) Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Hoạt tính ciplastin bị mất khi sử dụng đồng thời với acid thioctic.

Tác dụng hạ đường huyết khi kết hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác có thể xảy ra. Vì vậy, đặc biệt trong giai đoạn đầu của trị liệu acid thioctic, cần phải theo dõi đường huyết một cách sát sao. Trong những trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống là cần thiết để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

Alpha-lipoic acid là một phức chất kim loại và vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, magesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu acid thioctic được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, magesi có thể dùng vào buổi trưa hoặc chiều.

Ghi chú: Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao cho sự phát triển và tiến triển của các bệnh thần kinh, và vì thế có thể làm giảm sự thành công của việc điều trị với acid thioctic. Vì vậy, bệnh nhân bị chứng viêm đa thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần đề nghị đối với cả khoảng thời gian không điều trị.

8) Tác dụng không mong muốn

Các triệu chứng trên tiêu hóa: Rất hiếm: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày-ruột và tiêu chảy.

Phản ứng mẫn cảm: Rất hiếm: Phản ứng dị ứng như là phát ban, mề đay và ngứa.

Rối loạn hệ thần kinh: Rất hiếm: Thay đổi và/hoặc rối loạn vị giác.

Những phản ứng không mong muốn khác: Rất hiếm: bởi vì quá trình tiêu dùng đường có thể cải thiện ở bệnh nhân đái tháo đường, tình trạng hạ đường huyết có thể xảy ra. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết đã được mô tả như là chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác.

Thông báo cho thầy thuốc biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9) Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, buồn nôn, nôn và đau đầu có thể xảy ra. Sau khi cố ý hay vô ý uống lượng lớn từ 10 đến 40 g acid thioctic kèm với rượu, tình trạng nhiễm độc nặng và đôi khi gây chết đã được báo cáo. Dấu hiệu nhiễm độc lâm sàng có thể biểu hiện đầu tiên ở sự rối loạn tâm thần vận động hay rối loạn ý thức, và diễn hình phát triển những cơn động kinh tổng quát và nhiễm acid lactic. Thêm vào đó, giảm glucose huyết, sốc, hủy cơ, tan huyết, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan đã được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao acid Thioctic.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ THIOTONIC 600

Các ý kiến điều trị trong trường hợp quá liều: Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do acid thioctic (như dùng liều > 10 viên 600mg ở người lớn và > 50mg/kg cân nặng ở trẻ em) lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ quan y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản các trường hợp nhiễm độc (như là bao gồm gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, ...). Điều trị cơn động kinh tổng quát, nhiễm acid lactic và những hậu quả nguy hiểm đến tính mạng khác của nhiễm độc cần được thực hiện với các nguyên tắc chăm sóc hỗ trợ hiện đại và cần điều trị triệu chứng. Lợi ích của thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc hoặc các phương pháp lọc để loại trừ acid thioctic đều không cho kết quả chắc chắn.

10) Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao cho sự phát triển và tiến triển của các bệnh thần kinh, và vì thế có thể làm giảm sự thành công của việc điều trị với acid thioctic. Vì vậy, bệnh nhân bị chứng viêm đa thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần đề nghị đối với cả khoảng thời gian không điều trị

11) Điều kiện bảo quản: Đóng gói trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

12) Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

13) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần SPM

Địa chỉ: Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam

Điện thoại: 08.37507496

Fax: 08.38771010

14) Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

THIOTONIC 600

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ



1) Thành phần, hàm lượng của thuốc

Acid thioctic 600 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Natri croscarmellose (Primelose), hydroxypropyl cellulose, tween (polysorbat) 80, cellulose vi tinh thể 101, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) 606, talc, polyethylen glycol (PEG) 6000, titan dioxit, màu vàng tartrazin)

2) Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim

3) Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vi nhôm -PVC x 10 viên nén dài bao phim

Hộp 6 vi nhôm -PVC x 10 viên nén dài bao phim

Hộp 10 vi nhôm -PVC x 10 viên nén dài bao phim

4) Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh viêm đa dây thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường.

5) Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

*** Liều dùng :**

Đối với các trường hợp rối loạn cảm giác có liên quan với bệnh viêm đa dây thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường ở người lớn, liều dùng hằng ngày được khuyến cáo là 1 viên acid thioctic (tương ứng với 600mg alpha-lipoic acid) uống một lần vào khoảng 30 phút trước khi ăn sáng. Trong trường hợp rối loạn cảm giác nghiêm trọng, liệu pháp tiêm truyền với alpha-lipoic acid có thể được tiến hành đầu tiên.

*** Cách dùng**

Thuốc acid thioctic nên uống nguyên viên với một lượng nước vừa đủ lúc bụng đói do thức ăn làm giảm hấp thu, thuốc nên được uống 30 phút trước bữa ăn.

Vì bệnh viêm đa dây thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường là bệnh mãn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu.

Acid thioctic 300 mg đến 600 mg dùng đường uống được sử dụng cho điều trị duy trì.

Nền tảng cơ bản của điều trị biến chứng đa thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

6) Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Acid thioctic chống chỉ định tuyệt đối ở những bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với acid thioctic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Do chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không nên dùng acid thioctic với những đối tượng này.

7) Tác dụng không mong muốn

Các triệu chứng trên tiêu hóa: Rất hiếm: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày-ruột và tiêu chảy.

Phản ứng mẫn cảm: Rất hiếm: Phản ứng dị ứng như là phát ban, mề đay và ngứa.

Rối loạn hệ thần kinh: Rất hiếm: Thay đổi và/hoặc rối loạn vị giác.

Những phản ứng không mong muốn khác: Rất hiếm: bởi vì quá trình tiêu dùng đường có thể cải thiện ở bệnh nhân đái tháo đường, tình trạng hạ đường huyết có thể xảy ra. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết đã được mô tả như là chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác.

Thông báo cho thầy thuốc biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8) Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

THIOTONIC 600

Hoạt tính ciplastin bị mất khi sử dụng đồng thời với acid thioctic.

Tác dụng hạ đường huyết khi kết hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác có thể xảy ra. Vì vậy, đặc biệt trong giai đoạn đầu của trị liệu acid thioctic, cần phải theo dõi đường huyết một cách sát sao. Trong những trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống là cần thiết để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

Alpha-lipoic acid là một phức chất kim loại và vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, maginesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu acid thioctic được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, maginesi có thể dùng vào buổi trưa hoặc chiều.

Ghi chú: Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao cho sự phát triển và tiến triển của các bệnh thần kinh, và vì thế có thể làm giảm sự thành công của việc điều trị với acid thioctic. Vì vậy, bệnh nhân bị chứng đa thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần đề nghị đối với cả khoảng thời gian không điều trị.

9) Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần như là thời gian cho liều tiếp theo thì bỏ qua liều bạn bị mất. Không dùng gấp đôi liều lượng của thuốc này.

10) Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Đóng gói trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

11) Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Trong trường hợp quá liều, buồn nôn, nôn và đau đầu có thể xảy ra. Sau khi cố ý hay vô ý uống lượng lớn từ 10 đến 40 g acid thioctic kèm với rượu, tình trạng nhiễm độc nặng và đôi khi gây chết đã được báo cáo. Dấu hiệu nhiễm độc lâm sàng có thể biểu hiện đầu tiên ở sự rối loạn tâm thần vận động hay rối loạn ý thức, và diễn hình phát triển những cơn động kinh tổng quát và nhiễm acid lactic. Thêm vào đó, giảm glucose huyết, sốc, hủy cơ, tan huyết, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan đã được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao acid thioctic.

12) Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn hoặc đến cơ quan y tế gần nhất.

13) Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phù hợp với các nguyên tắc sử dụng dược phẩm, sản phẩm chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận tỉ lệ giữa lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ có thai và cho con bú nên điều trị với acid thioctic chỉ khi đã tuân thủ đúng theo chỉ dẫn của thầy thuốc, ngay cả khi các nghiên cứu độc tính đối với hệ sinh sản không cho kết quả nào ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và sự phát triển phôi thai và không có dấu hiệu nào cho thấy gây độc cho thai.

Chưa biết acid thioctic có tiết vào sữa người hay không, nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

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

Các triệu chứng hạ đường huyết như là chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác... có thể xảy ra trong khi sử dụng thuốc. Nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

14) Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi phát hiện có các triệu chứng được nêu ở mục *Tác dụng không mong muốn* ở phần trên.

15) Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần SPM

Địa chỉ: Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam

Điện thoại: 08.37507496

Fax: 08.38771010

17) Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TRƯỜNG CỤC TRƯỞNG
TRƯỜNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng