

THIOVA 300



THIOVA 300



SDK (Reg. No.):



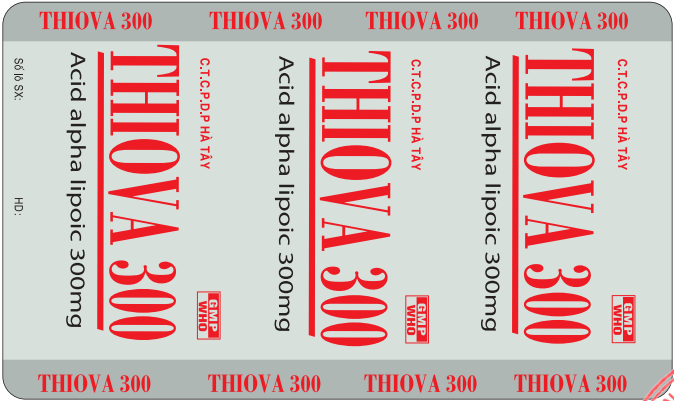
THIOVA 300



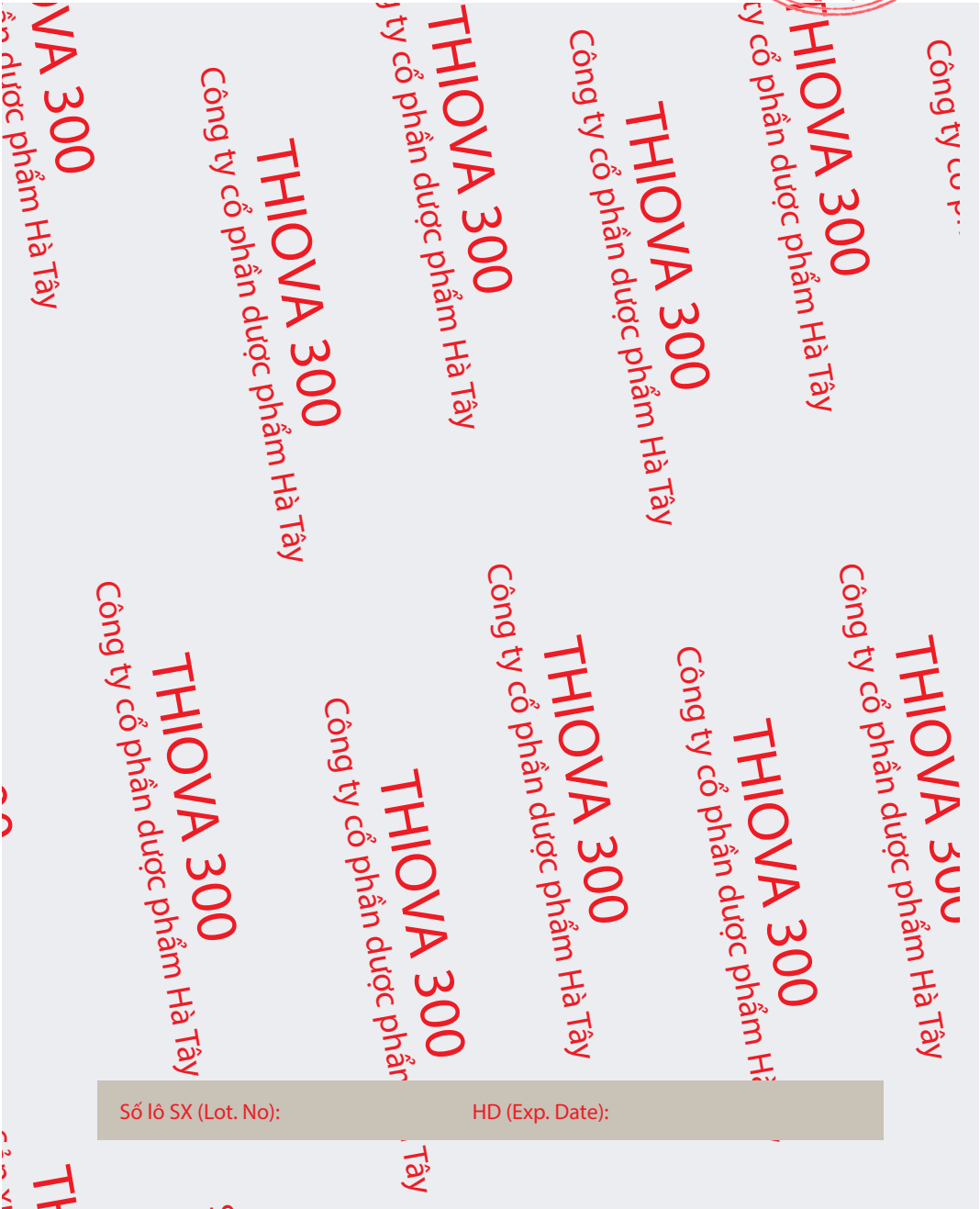
Acid alpha lipoic 300mg



VỈ



TÚI NHÔM



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: THIOVA 300

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

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần được chất: Acid alpha lipoic 300mg

Thành phần tá dược: Lecithin, dầu cọ, sáp ong trắng, colloidal silicon dioxyd, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, nước tinh khiết, titan dioxyd, vanilin, nipagin, nipasol, chocolate brown HT, ethanol 96%.

4. Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm hình thuôn dài, màu nâu. Viên khô, cầm không dính tay, bên trong chứa hỗn hợp thuốc lỏng màu vàng nhạt.

5. Chỉ định:

Dị cảm trong bệnh đa dây thần kinh do tiểu đường.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống. Uống đồng thời với thức ăn có thể cản trở sự hấp thu nên uống thuốc với nước khoảng 30 phút trước khi ăn sáng.

* **Liều dùng:**

Người lớn: Liều hàng ngày là 600mg (2 viên)/ngày, nên uống 1 liều duy nhất khoảng 30 phút trước khi ăn sáng. Nếu dị cảm nặng, ban đầu có thể dùng dạng tiêm truyền.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Không nên dùng vì không có kinh nghiệm lâm sàng.

* **Thời gian dùng thuốc:**

Vì bệnh viêm đa dây thần kinh do tiểu đường là bệnh mạn tính nên có thể cần điều trị kéo dài. Cơ sở của liệu pháp điều trị viêm đa dây thần kinh do tiểu đường là điều chỉnh bệnh tiểu đường tối ưu.

7. Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với acid alpha lipoic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thuốc có chứa chocolate brown HT, nipagin, nipasol: Có thể gây phản ứng dị ứng.

- Dầu đậu nành tinh khiết có thể chứa protein đậu nành. Chuyên luận Ph.Eur không có thử nghiệm về protein tồn dư. Chống chỉ định với bệnh nhân bị dị ứng dầu đậu nành.

- Sorbitol: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.

- Ethanol: Thuốc này chứa một lượng nhỏ ethanol, dưới 100mg/viên.

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

* **Thời kỳ mang thai:**

Cân nhắc lợi ích/ nguy cơ trước khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, chỉ nên điều trị dưới sự chỉ định nghiêm ngặt của bác sỹ, mặc dù các nghiên cứu về độc tính sinh sản không cho thấy bất kỳ dấu hiệu nào ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và sự phát triển sớm của phôi thai và hơn nữa không biểu hiện bất kỳ đặc tính gây quái thai nào.

* **Thời kỳ cho con bú:**

Chưa rõ acid alpha lipoic có đi vào sữa mẹ hay không. Chỉ nên dùng thuốc khi đã cân nhắc lợi ích/nguy cơ của thuốc đối với bà mẹ và trẻ bú mẹ.

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

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:



*** Tương tác thuốc:**

- Cisplatin: Làm mất tác dụng cisplatin khi dùng đồng thời với acid alpha lipoic.
- Acid alpha lipoic có khả năng tạo phức chelat với kim loại và do đó không nên dùng đồng thời với thuốc/thực phẩm chứa kim loại (như chất bổ sung sắt, magnezi, calci, các sản phẩm từ sữa hoặc thực phẩm chức năng). Nếu dùng toàn bộ liều hàng ngày trước bữa sáng 30 phút, thì sản phẩm chứa sắt hoặc magnezi có thể uống vào buổi trưa hoặc buổi tối.
- Do tác dụng hạ đường huyết của insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết có thể tăng lên khi dùng đồng thời với acid alpha lipoic, khuyến cáo kiểm soát chặt chẽ đường huyết, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị với acid alpha lipoic. Trong những trường hợp riêng biệt, có thể cần giảm liều insulin hoặc thuốc hạ đường huyết để tránh các triệu chứng hạ đường huyết.
- Uống rượu thường xuyên là một yếu tố nguy cơ đáng kể đối với sự phát triển và tiến triển của bệnh thần kinh và do đó có thể làm giảm tác dụng của acid alpha lipoic. Đối với bệnh nhân mắc bệnh viêm đa dây thần kinh do tiểu đường, khuyến cáo tránh uống rượu càng nhiều càng tốt, ngay cả khi không điều trị.

*** 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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp phải: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm gặp: Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày, đường ruột và tiêu chảy.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng trên da như phát ban, ngứa, mề đay.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hiếm gặp: Thay đổi hoặc rối loạn vị giác.

Tác dụng chung:

Tần suất không rõ: Do tăng sử dụng glucose, giảm đường huyết có thể xảy ra. Đã có báo cáo về các triệu chứng giống hạ đường huyết như chóng mặt, vã mồ hôi, đau đầu, rối loạn tầm nhìn.

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:** Quá liều có thể gây ra buồn nôn, nôn và đau đầu. Sau khi vô tình hoặc cố tình tự tử bằng cách uống liều từ 10 đến 40g acid alpha lipoic cùng với rượu, đã cho thấy các trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, một số dẫn đến tử vong. Triệu chứng ban đầu của nhiễm độc gồm buồn nôn, kích thích tâm thần vận động hoặc mất ý thức và thường kết hợp với các cơn co giật toàn thân và nhiễm toan lactic. Triệu chứng tiếp theo đã được mô tả là hạ đường huyết, sốc, tiêu cơ vân, tan máu, đông máu rải rác nội mạch (DIC), suy tủy và suy đa cơ quan đã được mô tả là hậu quả của nhiễm độc acid alpha lipoic liều cao.

- **Cách xử trí:** Trong trường hợp nghi ngờ có nhiễm độc acid alpha lipoic nặng (dùng liều $> 6g$ ở người lớn và $> 50mg/kg$ thể trọng ở trẻ em), lập tức đưa bệnh nhân đến bệnh viện và tiến hành điều trị nhiễm độc (gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính...).

Việc điều trị co giật toàn thân, nhiễm toan lactic và tất cả các hậu quả đe dọa nghiêm trọng khác do nhiễm độc phải dựa trên các nguyên tắc của liệu pháp điều trị tích cực hiện đại và phải điều trị theo triệu chứng. Lợi ích của việc thẩm tách máu, thẩm phân phúc mạc hoặc các phương pháp lọc trong việc loại bỏ cường bức acid alpha lipoic vẫn chưa được xác định.

14. Đặc tính dược lực học:

Acid alpha lipoic là một chất giống vitamin, có chức năng của co-enzym nội sinh trong phản ứng decarboxyl hóa α -ketoacid.

Đường huyết tăng cao trong bệnh tiểu đường dẫn đến tích tụ glucose trong cấu trúc protein mạch máu và hình thành AGEs - sản phẩm glycat hóa bền vững. Quá trình này làm giảm lưu lượng máu nội mạc, từ đó làm thiếu oxy/ thiếu máu cục bộ ở các mô thần kinh, có liên quan đến tăng sản sinh các gốc oxy hóa tự do, làm tổn thương dây thần kinh ngoại vi. Bên cạnh đó, các chất chống oxy hóa như glutathion ở các dây thần kinh ngoại vi cũng bị suy giảm.

Trong các nghiên cứu trên chuột mắc tiểu đường thực nghiệm (gây tiểu đường bằng streptozotocin), acid alpha lipoic tương tác với các quá trình sinh hóa trên thông qua giảm hình thành AGEs, cải thiện lưu lượng máu tới mô thần kinh, tăng nồng độ glutathion – chất chống oxy hóa sinh lý và chính acid alpha lipoic cũng là chất chống oxy hóa, làm giảm lượng gốc oxy hóa tự do trong mô thần kinh bị ảnh hưởng trong bệnh tiểu đường. Những kết quả trên cho thấy chức năng thần kinh ngoại vi có thể được cải thiện bởi acid alpha lipoic. Điều này liên quan đến các rối loạn cảm giác trong bệnh đa dây thần kinh do tiểu đường với biểu hiện rối loạn cảm giác, dị cảm như bỏng rát, đau, tê buốt, cảm giác kiến bò.

Ngoài ra, trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng đa trung tâm năm 1995, điều trị triệu chứng bệnh đa dây thần kinh do tiểu đường với acid alpha lipoic cho thấy tác dụng có lợi trên triệu chứng như nóng, dị cảm, tê buốt và đau.

15. Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Acid alpha lipoic hấp thu nhanh sau khi uống nhưng chuyển hóa bước một ở gan cao nên sinh khả dụng tuyệt đối (so với đường tiêm tĩnh mạch) là khoảng 20%. Khả dụng sinh học tương đối của acid alpha lipoic và việc sử dụng các dạng bào chế rắn trên mỗi lần uống là hơn 60% so với các dung dịch uống.

Nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi uống liều acid alpha lipoic 600mg là khoảng 4 μ g / ml, đạt được sau 0,5 giờ. Acid alpha lipoic phản ứng *in vitro* với phức hợp ion kim loại như cisplatin. Acid alpha lipoic tạo thành phức hợp khó tan với phân tử carbohydrat.

- **Phân bố:** Acid alpha lipoic phân bố nhanh ở các mô.

- **Chuyển hóa:** Chủ yếu chuyển hóa do oxy hóa cắt ngắn chuỗi (β -oxidation) và/ hoặc S-methyl hóa các thiol tương ứng.

- **Thải trừ:** Thời gian bán thải huyết tương của acid alpha lipoic khoảng 25 phút. Nghiên cứu trên chuột và chó cho thấy 80-90% thuốc thải trừ qua thận ở dạng chuyển hóa và một lượng nhỏ thải trừ qua thận ở dạng không đổi.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên nang mềm. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

- **Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DUỢC PHẨM HÀ TÂY