

1399  
142

**THUỐC BÀN THEO ĐƠN**

# VinLUTA

**Glutathion 300mg**

T.B, T.M

Hộp 10 lọ bột đồng khô

Chỉ được bột 10 đồng

**VINPHACO**

Số nhà (tên gọi):  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO**  
 Số 777 đường Mai Lâm, P. Mai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
 ĐT: (0213) 862706 Fax: (0213) 862774  
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mỹ Thông, P. Mai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

**THUỐC BÀN THEO ĐƠN**

# VinLUTA

**Glutathion 300mg**

T.B, T.M

Hộp 10 lọ bột đồng khô

**VINPHACO**

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**  
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Mô tả ngắn gọn:  
 Glutathion (trắng) nhiều  
 Kích thước: 40 mm X 70 mm

Đã được cấp giấy chứng nhận  
**VINLUTA**  
 T.B, T.M  
 CTY CP VINH PHÚC - VINPHACO

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8/11/13

Để xa tầm tay của trẻ em  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**SBK:**  
**Số lô SX:**  
**NSX:**  
**HD:**

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, đặc trưng, tác dụng chính mong muốn:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tên chuẩn:** TDDS.

**PRESCRIPTION DRUG**

# VinLUTA

**Glutathion 300mg**

LM, LV

Box of 10 lyophilized powder vials

Mẫu nhãn hộp Vinluta  
 Kích thước: 130 mm X 50 mm X 80 mm.

**VINPHACO**

Số nhà (tên gọi):  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO**  
 Số 777 đường Mai Lâm, P. Mai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc  
 ĐT: (0213) 862706 Fax: (0213) 862774  
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mỹ Thông, P. Mai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

**PRESCRIPTION DRUG**

# VinLUTA

**Glutathion 300mg**

LM, LV

Box of 10 lyophilized powder vials

**VINPHACO**

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**  
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, đặc trưng, tác dụng chính mong muốn: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tên chuẩn:** TDDS.

**Thành phần:**  
 - End cell lyophilized powder contains Glutathion..... 300 mg  
 Excipients q.s..... 1 vial

**Indication, contra - Indication, dosage and administration, precautions, undesirable effects:** Please see the package insert.

**Storage:** Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.

**Specification:** In-house.

KEEP OUT REACH OF CHILDREN  
 READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

935110 201202



**THUỐC BÀN THEO ĐƠN**

**VinLUTA**  
300mg  
T.B, T.M

**Glutathion**

**VinLUTA**  
300mg  
Glutathion

T.B, T.M

NGOẠI THƯƠNG CÔNG THƯƠNG

Viên nén 5 + 5 độ  
Hộp 5 li + 5 ống dung môi

Số sản phẩm: 56.777 đường Mã Lữ, P. Khe Sanh, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc  
ĐT: 0213.862745 Fax: 0213.862774  
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Mẫu nhãn hàng Vinluta  
Kích thước: 40 mm X 19 mm

Mẫu nhãn ống dung môi Vinluta  
Kích thước: 30 mm X 22 mm.

**VINLUTA**  
Glutathion 300mg  
T.B, T.M

**VINH PHÚC**  
DUỐC PHẨM  
CÔNG TY CỔ PHẦN  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

ĐANG MỜI PHA TIÊM  
Mức tối đa tiêm vắ: 5ml

LÀ SX: HD: CTY CỔ PHẦN VINH PHÚC - VINPHACO

M.S.D.N.: 2500228415-C.T.C.P.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,  
cách dùng, thận trọng, tác dụng không  
mong muốn: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

để xa tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SBK: NSX: HD: CTY CỔ PHẦN VINH PHÚC - VINPHACO

**VINH PHÚC**  
DUỐC PHẨM  
CÔNG TY CỔ PHẦN  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

M.S.D.N.: 2500228415-C.T.C.P.

**PRESCRIPTION DRUG**

**VinLUTA**  
300mg  
LM, LV

**Glutathion**

**VinLUTA**  
300mg  
Glutathion

Box of 5 vials + 5 solvent ampoules

Mẫu nhãn hộp Vinluta  
Kích thước: 130 mm X 50 mm X 80 mm.

**VINH PHÚC**  
DUỐC PHẨM  
CÔNG TY CỔ PHẦN  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

M.S.D.N.: 2500228415-C.T.C.P.

**Composition:**

- Each vial lyophilized powder contains
- Glutathion: 300 mg
- Excipients q.s

**Each solvent ampoule contains**

- Water for injection qs
- Indication, contra - indication, dosage and administration, precautions, undesirable effects: Please see the package insert.
- Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.
- Specificallies: In -house.

**KEEP OUT REACH OF CHILDREN**  
**READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING**

933110 201202

Mẫu nhãn hộp Vinluta  
Kích thước: 48mm X 27 mm X 76 mm.



Mẫu nhãn trên lọ Vinluta  
Kích thước: 40 mm X 19 mm



Mẫu nhãn ống dung môi Vinluta  
Kích thước: 30 mm X 22 mm.





**Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm bột đông khô Vinluta**

Thuốc tiêm bột đông khô

**VINLUTA**

**Thành phần:**

Lọ bột đông khô

Glutathion.....300 mg

Ống dung môi:

Nước cất pha tiêm.....5 ml

**Dạng bào chế:** Thuốc tiêm bột đông khô

**Quy cách đóng gói:**

- Hộp 01 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi pha tiêm
- Hộp 05 lọ bột đông khô và 05 ống dung môi pha tiêm
- Hộp 10 lọ bột đông khô

**Dược lực học:**

Glutathion (GSH) giúp cơ thể :

- Trung hòa và giải trừ các gốc tự do, các chất ôxy hóa, các chất độc và các chất ung thư.
- Tăng cường sức mạnh của hệ miễn dịch chống lại các bệnh nhiễm khuẩn và bệnh ung thư
- Tăng cường sức khỏe và sức chịu đựng của cơ thể

**Dược động học:**

Thể tích phân bố là 15 lít, thời gian bán thải của thuốc là 7 - 10 phút. Khi tiêm 1 liều đơn độc 600 mg tĩnh mạch, sau 30 phút, nồng độ glutathion trong huyết tương tăng lên đạt đỉnh 50 mmol/ L và trở lại nồng độ cơ sở sau 45 phút. Nồng độ GSH trong phổi phải tăng tới đỉnh 100 mmol/L trong vòng 15 phút và trở lại trạng thái ban đầu sau 30 phút. Phần lớn các tế bào biểu mô hấp thu trực tiếp GSH vào trong tế bào. Một phần nhỏ glutathion được đào thải qua nước tiểu dưới dạng nguyên thủy hoặc dưới dạng các chất có chứa nhóm thiol.

**Áp dụng lâm sàng**

- Hỗ trợ làm giảm độc tính trên thần kinh của xạ trị và của các hóa chất điều trị ung thư bao gồm cisplatin, cyclophosphamid, oxaplatin, 5-fluorouracil, carboplatin: Tiêm truyền tĩnh mạch ngay trước khi tiến hành xạ trị và trước phác đồ hóa trị liệu của các hóa chất trên.
- Hỗ trợ điều trị ngộ độc thủy ngân: Phối hợp các thuốc điều trị ngộ độc thủy ngân đặc hiệu như 2,3-dimercaptopropanl-sulfonat và meso-1,3-dimercaptosuccinic acid với tiêm truyền glutathion và vitamin C liều cao làm giảm nồng độ thủy ngân trong máu.
- Hỗ trợ điều trị xơ gan do rượu, xơ gan, viêm gan do virus B, C, D và gan nhiễm mỡ giúp cải thiện thể trạng của bệnh nhân và các chỉ số sinh hóa như bilirubin, GOT, GT cũng như giảm MDA và tổn thương tế bào gan rõ rệt.
- Hỗ trợ trong điều trị các bệnh lý liên quan đến rối loạn mạch ngoại vi, mạch vành và các rối loạn huyết học:
  - + Cải thiện các thông số huyết động của hệ tuần hoàn lớn và nhỏ, giúp kéo dài khoảng cách đi bộ không cảm thấy đau ở các bệnh nhân bị tắc động mạch chi dưới.



- + Cải thiện đáp ứng vận mạch với các thuốc giãn mạch như acetylcholin, nitroglycerin ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh mạch vành.
- + Cải thiện tình trạng thiếu máu ở các bệnh nhân lọc máu do suy thận mạn: Tiêm truyền glutathion cuối mỗi chu kỳ lọc máu giúp làm giảm liều erythropoietin đến 50%.
- Hỗ trợ điều trị chảy máu dưới nhện: Giúp cải thiện triệu chứng chảy máu dưới nhện.
  - Hỗ trợ điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin: Giúp tăng nhạy cảm với insulin ở các bệnh nhân này.
  - Hỗ trợ điều trị viêm tụy cấp: Glutathion có thể có hiệu quả trong việc bảo tồn các chức năng của các cơ quan khỏi sự tấn công của chất trung gian hóa học của phản ứng viêm.
  - Hỗ trợ điều trị vô sinh ở nam giới: Tiêm bắp glutathion kéo dài trên hai tháng giúp cải thiện về hình thái học và sự di chuyển của tinh trùng.

### **Liều dùng và cách dùng**

Tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp

Trước khi sử dụng: Hút nước cất pha tiêm trong ống dung môi pha tiêm vào lọ thuốc tiêm bột đông khô, lắc đều đến tan hoàn toàn.

1 – 2 ống/ lần mỗi ngày tùy tình trạng bệnh hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

### **Chú ý:**

Dung dịch tiêm rất dễ bị oxy hóa, nên tiêm thuốc ngay sau khi hòa tan trong vòng 24 h.

**Chống chỉ định:** Dị ứng với các thành phần của thuốc.

### **Thận trọng :**

- Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc cho đối tượng trẻ em. Cần thận trọng khi điều trị cho trẻ em.

**Thời kỳ mang thai và cho con bú:** Chưa thấy có báo cáo nào cho thấy mức độ an toàn của việc sử dụng glutathion cho phụ nữ thời kỳ mang thai và cho con bú mặc dù glutathion có trong thành phần tự nhiên của cơ thể. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trường hợp này.

**Lái xe và vận hành máy móc:** Không có ảnh hưởng.

### **Tác dụng không mong muốn**

Có thể xảy ra các phản ứng dị ứng (nhưng rất hiếm gặp): da nổi mề đay, phát ban, hoặc ngứa da.

***“Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

### **Tương tác thuốc**

Sản phẩm này không nên sử dụng kết hợp với vitamin B<sub>12</sub>, Vitamin K<sub>3</sub>, aquinone, calpanat, saratin, các thuốc kháng histamin, sulfonamid và economyein

Các thuốc trên tương tác với glutathion có thể làm giảm những tác dụng của glutathion, giảm khả năng khử độc hóa chất nào đó trong cơ thể.

### **Quá liều và xử trí:**

Glutathion khá an toàn, chưa thấy có báo cáo về hậu quả do việc dùng quá liều.

Liều cao 5g glutathion trên bệnh nhân ung thư vẫn chưa xác định được độc tính.



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

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.



**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ”**

**Để xa tầm tay trẻ em.**

*W*

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC- VINPHACO**

Số 777 đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên – Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang – TP. Vĩnh yên – Tỉnh Vĩnh Phúc

*Handwritten signature in blue ink.*



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

