

Acidthio-TP

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén bao phim



Acidthio-TP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Acidthio-TP

Vỉ 10 viên nén bao phim



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ACIDTHIO-TP

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần được chất:** Acid alpha lipoic (Acid thiocctic) 600 mg.
- **Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri lauryl sulfat, HPMC 606, natri croscarmellose, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim

Viên nén hình caplet, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn. Vạch ngang không nhằm mục đích chia liều.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị rối loạn cảm giác trong bệnh lý đa dây thần kinh do đái tháo đường.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn:

Liều khuyến cáo: 1 viên/ngày, nên uống khoảng 30 phút trước bữa sáng.

Trong trường hợp rối loạn cảm giác nghiêm trọng, ban đầu có thể truyền acid alpha lipoic.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Không nên sử dụng acid alpha lipoic cho trẻ em và thanh thiếu niên do kinh nghiệm còn hạn chế.

Cách dùng

Dùng đường uống, uống nguyên viên với đủ nước khi bụng đói. Thức ăn có thể cản trở sự hấp thu của thuốc, điều này đặc biệt quan trọng đối với bệnh nhân có thời gian làm rỗng dạ dày kéo dài, do đó nên dùng thuốc 30 phút trước bữa sáng.

Vì bệnh lý đa dây thần kinh do đái tháo đường là bệnh mãn tính nên có thể cần phải điều trị lâu dài. Cơ sở của liệu pháp điều trị bệnh lý đa dây thần kinh do đái tháo đường là kiểm soát bệnh đường huyết một cách tối ưu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các trường hợp mắc hội chứng kháng insulin tự miễn (Insulin Autoimmune Syndrome - IAS) đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng acid alpha lipoic. Bệnh nhân có kiểu gen HLA (kháng nguyên bạch cầu người) nhất định như alen HLA-DRB1*04:06 và HLA-DRB1*04:03 dễ mắc IAS hơn. Alen HLA-DRB1*04:03 (tỷ lệ chênh lệch về khả năng nhạy cảm với IAS: 1,6) chủ yếu được tìm thấy ở người da trắng, với tỷ lệ ở Nam Âu cao hơn so với Bắc Âu. Alen HLA-DRB1*04:06 (tỷ lệ chênh lệch về độ nhạy cảm với IAS: 56,6) được tìm thấy chủ yếu ở các bệnh nhân đến từ Nhật Bản và Hàn Quốc.

IAS nên được xem xét trong chẩn đoán phân biệt hạ đường huyết nguyên phát ở bệnh nhân dùng acid alpha lipoic.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Không nên sử dụng acid alpha lipoic cho trẻ em và thanh thiếu niên do kinh nghiệm còn hạn chế.

Tá dược:

Sản phẩm có chứa lactose do đó những bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp, kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) cho mỗi gói, tức là về cơ bản “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tuân thủ các nguyên tắc chung, chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú sau khi đánh giá cẩn thận rủi ro - lợi ích.

Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ nên điều trị bằng acid alpha lipoic nếu có chỉ định nghiêm ngặt của bác sĩ, mặc dù các nghiên cứu về độc tính sinh sản không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và sự phát triển phôi thai và thai nhi, các đặc tính gây hại cho khả năng sinh sản chưa được chứng minh.

Không có thông tin về khả năng bài tiết của acid alpha lipoic vào sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Acid alpha lipoic không hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Acid alpha lipoic làm mất hiệu lực của cisplatin khi dùng đồng thời.

Acid alpha lipoic là một chất tạo phức chelat, không nên dùng cùng lúc với các hợp chất kim loại (chế phẩm sắt, maginesi, các sản phẩm từ sữa do có chứa calci). Nếu dùng acid alpha lipoic 30 phút trước bữa sáng, chế phẩm sắt và maginesi có thể được uống vào buổi trưa hoặc tối.

Tác dụng hạ đường huyết của insulin hoặc thuốc trị đái tháo đường dạng uống có thể tăng lên. Do đó, nên theo dõi chặt chẽ lượng đường trong máu, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị bằng acid alpha lipoic. Trong từng trường hợp riêng lẻ, có thể cần phải giảm liều insulin hoặc liều thuốc trị đái tháo đường dạng uống để tránh hạ đường huyết.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Uống rượu thường xuyên là một yếu tố nguy cơ đáng kể cho sự phát triển, tiến triển của bệnh lý thần kinh và có thể làm giảm hiệu quả điều trị với acid alpha lipoic. Vì vậy, bệnh nhân mắc bệnh lý đa dây thần kinh do đái tháo đường thường được khuyên tránh uống rượu ngay cả lúc không điều trị.

Tương kỵ

Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

Hệ tiêu hóa

Rất hiếm gặp: các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày, ruột và tiêu chảy.

Hệ miễn dịch

Không rõ tần suất: hội chứng kháng insulin tự miễn.

Phản ứng quá mẫn

Rất hiếm gặp: phản ứng dị ứng như phát ban, mề đay và ngứa.

Hệ thần kinh

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

Các tác dụng phụ khác

Do việc sử dụng glucose được cải thiện nên lượng đường trong máu rất hiếm khi giảm. Các triệu chứng giống như hạ đường huyết với chóng mặt, đổ mồ hôi, nhức đầu và rối loạn thị giác đã được mô tả.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618.

Fax: 024.3.9335642.

Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều có thể gây buồn nôn, nôn và đau đầu. Ngộ độc nghiêm trọng, một số dẫn đến tử vong, đã được ghi nhận sau khi vô tình hoặc cố ý uống liều từ 10 - 40 g acid alpha lipoic cùng với rượu. Bệnh cảnh lâm sàng của ngộ độc ban đầu có thể biểu hiện bằng tình trạng rối loạn tâm thần vận động hoặc rối loạn ý thức, thường đi kèm với co giật toàn thân và nhiễm toan lactic. Hơn nữa, hạ đường huyết, sốc, tiêu cơ vân, tan máu, đông máu nội mạch lan tỏa (DIC), suy tủy xương và suy đa cơ quan đã được mô tả là hậu quả của ngộ độc acid alpha lipoic liều cao.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Cách xử trí

Nếu nghi ngờ dùng một lượng lớn acid alpha lipoic (> 10 viên ở người lớn và > 50 mg/kg thể trọng ở trẻ em), phải đưa đến bệnh viện ngay lập tức và tiến hành các biện pháp chung trong điều trị quá liều (gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt,...). Việc điều trị các cơn co giật toàn thân, nhiễm toan lactic và tất cả các hậu quả nghiêm trọng khác của ngộ độc phải dựa trên các nguyên tắc của liệu pháp điều trị tích cực hiện đại và phải dựa theo triệu chứng. Chưa rõ lợi ích của việc thẩm phân máu, thẩm phân phúc mạc hoặc loại bỏ cưỡng bức acid alpha lipoic.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: N07XB01.

Acid alpha lipoic là một chất giống vitamin nhưng được hình thành nội sinh với chức năng coenzym trong quá trình decarboxyl oxy hóa của acid alpha keto.

Tăng đường huyết do đái tháo đường gây tích tụ glucose trên các protein gốc của mạch máu và hình thành sản phẩm glycat hóa bền vững (AGEs - Advanced Glycation Endproducts). Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu nội mô và thiếu oxy/thiếu máu cục bộ nội mô, có liên quan đến việc tăng sản xuất các gốc tự do gây tổn thương dây thần kinh ngoại biên. Sự suy giảm các chất chống oxy hóa như glutathion cũng được ghi nhận ở dây thần kinh ngoại biên.

Trong các nghiên cứu trên chuột, acid alpha lipoic tương tác với các sản phẩm sinh hóa tạo ra do bệnh đái tháo đường gây ra bởi streptozotocin thông qua sự suy giảm hình thành các AGEs, cải thiện lưu lượng máu nội mô, tăng mức độ chống oxy hóa sinh lý của glutathion và hoạt động như một chất chống oxy hóa loại bỏ gốc tự do trong bệnh lý đa dây thần kinh do đái tháo đường. Quan sát trong các điều kiện thí nghiệm đã cho thấy acid alpha lipoic có tác dụng cải thiện chức năng dây thần kinh ngoại biên. Điều này liên quan đến các rối loạn cảm giác trong bệnh lý đa dây thần kinh do đái tháo đường, được đặc trưng bởi chứng rối loạn cảm giác, dị cảm như nóng rát, đau, tê buốt, cảm giác kiến bò.

Ngoài những phát hiện lâm sàng trước đây trong điều trị triệu chứng của bệnh lý đa dây thần kinh do đái tháo đường bằng acid alpha lipoic, một nghiên cứu đa trung tâm, có đối chứng giả dược được thực hiện vào năm 1995 đã cho thấy tác dụng có lợi của acid alpha lipoic đối với các triệu chứng nóng rát, dị cảm, tê buốt và đau.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid alpha lipoic được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Do chuyển hóa lần đầu qua gan đáng kể, sinh khả dụng tuyệt đối (so với đường tiêm tĩnh mạch) của acid alpha lipoic đường uống khoảng 20%. Do phân bố nhanh vào mô, thời gian bán hủy trong huyết tương của acid alpha lipoic ở người khoảng 25 phút. Sinh khả dụng tương đối của acid alpha lipoic khi dùng đường uống ở dạng bào chế rắn là hơn 60% so với dung dịch uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 4 µg/ml, được đo khoảng 0,5 giờ sau khi uống 600 mg acid alpha lipoic. Thông qua việc đánh dấu phóng xạ, các thí nghiệm trên động vật (chuột, chó) cho thấy thuốc thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 80 - 90%, cụ thể là ở dạng chất chuyển hóa. Ngay cả ở người, chỉ một lượng nhỏ dạng không đổi được tìm thấy

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

trong nước tiểu. Chuyển hóa sinh học xảy ra chủ yếu thông qua quá trình oxy hóa cắt ngắn chuỗi bên (beta oxidation) và/hoặc quá trình methyl hóa S- của nhóm thiol.

In vitro, acid alpha lipoic phản ứng với phức hợp ion kim loại (ví dụ với cisplatin). Acid alpha lipoic cũng tạo phức kém tan với các phân tử đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 20 tháng 11 năm 2024

Phó giám đốc



Nguyễn Thanh Nguyên