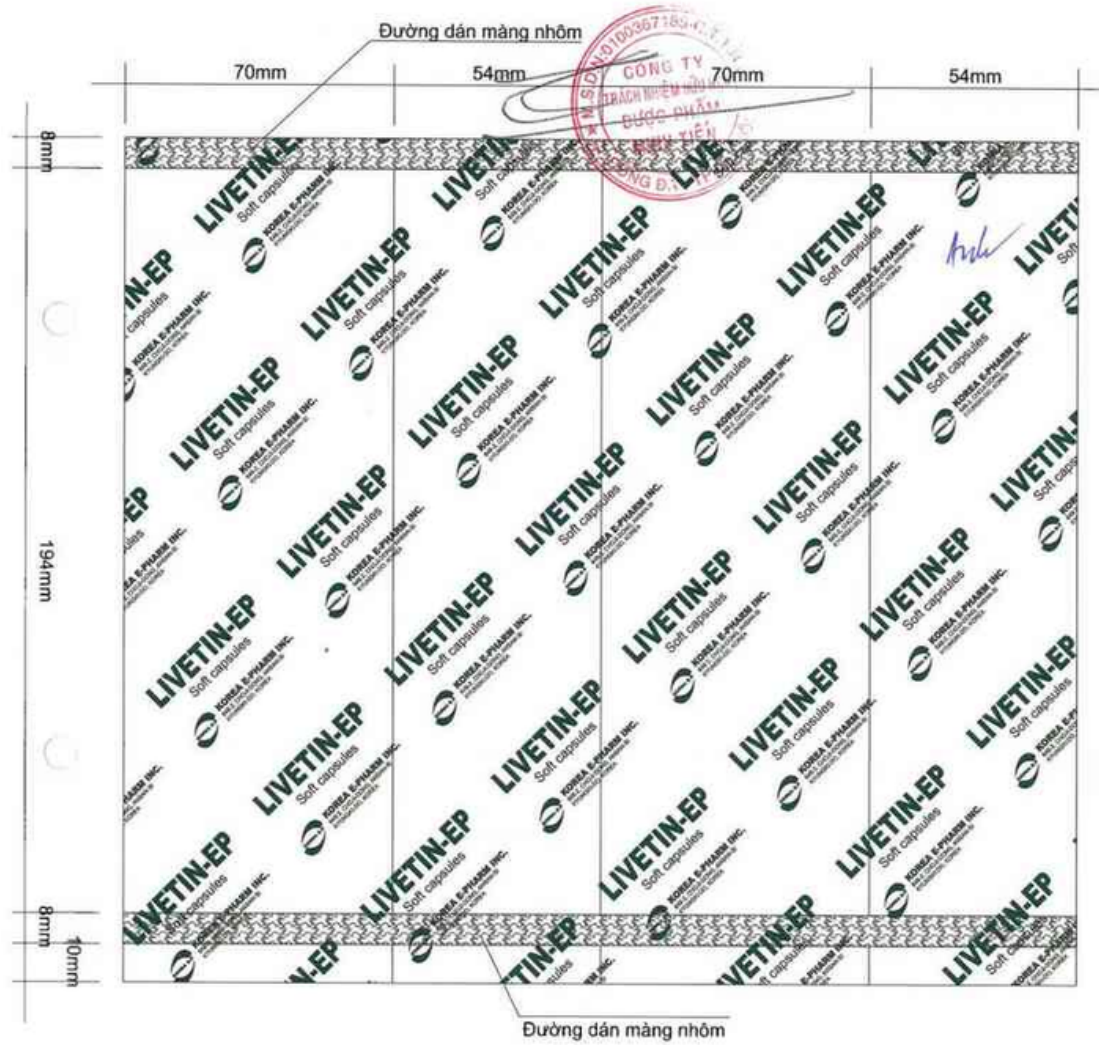


BỘ Y TẾ
 QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÊ DUYỆT
 Lân đầu: 4801/2013





<http://trungtamthuoc.com/>



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

<https://trungtamthuoc.com/>

1. Tên sản phẩm: LIVETIN-EP

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nang mềm màu nâu sẫm, chứa dịch chiết màu vàng sáng, vị hơi đắng.

3. Thành phần của thuốc:

Livetin - EP với nguồn gốc thiên nhiên là phương pháp tối ưu để bảo vệ gan và bồi bổ sức khỏe. Thuốc được chiết xuất từ quả cây Cardus marianus với sự phối hợp giữa Silymarin và các phức hợp vitamin nhóm B có tác dụng bảo vệ gan, chống mệt mỏi, kém tiêu hóa, giảm thị lực.

4. Hàm lượng thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa:

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng
Hoạt chất		
1	Cardus Marianus Ext. (140 mg Silymarin, 60 mg Silybin)	200,00 mg
2	Thiamine Nitrate	4,00 mg
3	Pyridoxine HCl	4,00 mg
4	Nicotinamide	12,00 mg
5	Ca. Pantothenate	8,0 mg
6	Cyanocobalamin	1,2 µg
Tá dược		
7	Palm oil	110.00 mg
8	Bees wax	69.00 mg
9	Soybean oil	461.00 mg
10	Gelatin	257,29 mg
11	Glycerin	108 mg
12	Ethyl vanillin	0,733 mg
13	Titanium oxide	2,057 mg
14	Food blue No. 1	0,261 mg
15	Food yellow No. 5	2,58 mg
16	Food red No. 40	1,36 mg
17	Methyl-p-hydroxy benzoate	0,2 mg
18	Propyl-p-hydroxy benzoate	0,2 mg
19	Purified water	0,1 ml

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Hỗ trợ điều trị các trường hợp:

- Viêm gan mãn tính, gan nhiễm mỡ, xơ gan và nhiễm độc gan.
- Rối loạn chức năng gan gây mệt mỏi, chán ăn, kém tiêu hóa, giảm thị lực.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Liều lượng thông thường cho người lớn là uống 1 viên mỗi lần, 2-3 lần mỗi ngày, sau bữa ăn.
- Liều dùng có thể được điều chỉnh phù hợp tùy theo lứa tuổi, tình trạng bệnh lý và theo sự hướng dẫn của bác sỹ.

- Trẻ em cần dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.
- 7. Khi nào không nên dùng thuốc này?**
 - Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, suy thận hoặc suy gan nặng, động kinh.
 - Điều trị thuốc ức chế miễn dịch gần đây.
- 8. Tác dụng không mong muốn:**

Cho đến nay chưa có báo cáo về tác dụng của Livetin-EP khi được kê toa. Tuy nhiên, nếu gặp bất kỳ một triệu chứng bất thường nào khi dùng thuốc xin hãy báo cho bác sỹ hay được sỹ biết.
- 9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**
 - Khả năng tương tác, chuyển hóa của thuốc thấp do thuốc được thải trừ chủ yếu bởi lọc tiểu cầu thận và thải trừ hoàn toàn qua nước tiểu. Không chắc có những tương tác mang ý nghĩa lâm sàng đáng kể.
 - LIVETIN-EP không tương tác được động học với các thuốc điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính như alpha-interferon hay Lamivudine khi dùng đồng thời với 1 trong 2 loại thuốc này. Không có tác dụng nào mang ý nghĩa lâm sàng đáng kể do tương tác gây nên ở bệnh nhân uống Livetin-EP đồng thời với thuốc ức chế miễn dịch (ví dụ cyclosporin A).
 - Cho đến nay chưa thấy báo cáo về tương tác thuốc hoặc thực phẩm với LIVETIN-EP. Nhưng bệnh nhân cũng cần nói với thầy thuốc nếu muốn dùng phối hợp LIVETIN-EP với thuốc nào đó.
- 10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Khi bạn một lần quên không dùng thuốc, chỉ cần uống liều tiếp theo và tiếp tục dùng thuốc theo liệu pháp đã được khuyến cáo.
Không được gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.
- 11. Cần bảo quản thuốc này như thế này?**

Bảo quản thuốc trong hộp kín, để nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp, giữ ngoài tầm tay của trẻ em.
- 12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Cao Cardus marianus và các vitamin nhóm B (vitamin B1, B6, B12, nicotinamide, và canxi pantothenate) là tương đối không độc. Các triệu chứng quá liều chủ yếu biểu hiện trên tiêu hóa: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.
- 13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Khi bị quá liều phải theo dõi bệnh nhân và áp dụng biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường nếu cần.
- 14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm**
 - Nhà sản xuất: KOREA E-PHARM INC.



KOREA E-PHARM INC.

648-2, CHOJI-DONG, ANSAN-SI
KYUNGKI-DO, HÀN QUỐC

- Nhà đăng ký: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TIẾN



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TIẾN

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Trong trường hợp mẫn cảm với các thành phần của thuốc nên ngừng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến của bác sỹ hay dược sỹ.
- Trẻ em dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sỹ và dưới sự giám sát của người lớn.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng liệu pháp đặc biệt, phụ nữ có thai và cho con bú dùng thuốc theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ

- Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.
- Trẻ em dùng thuốc theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.
- Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, tham vấn bác sỹ trước khi dùng thuốc.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 3/10/2012

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TIẾN
GIÁM ĐỐC**



GIÁM ĐỐC
ĐS: Đỗ Minh Tiến

* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

LIVETIN-EP

100 Viên nang mềm

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cardus Marianus Ext..... 200,00 mg

(140 mg Silymarin, 60 mg Silybin)

Thiamine Nitrate4,00 mg

Pyridoxine HCl4,00 mg

Nicotinamide12,00 mg

Ca. Pantothenate8,0 mg

Cyanocobalamin1,2 µg

Thành phần tá dược:

Dầu cọ, Sáp ong, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Ethyl vanillin, Titanium oxide, Food blue No. 1, Food yellow No. 5, Food red No. 40, Methyl-p-hydroxy benzoate, Propyl-p-hydroxy benzoate, purified water.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC

Thuốc có tác dụng hướng gan.

Cardus marianus extract được chiết từ cây Silybum marianum, là một loại thảo dược được dùng để điều trị các bệnh về gan từ nhiều thế kỷ trước, có hoạt chất là các **Silymarin**. Silymarin là hỗn hợp các polyphenolic flavonoid có tác dụng bảo vệ tế bào gan và chức năng của cấu trúc xung quanh và bên trong tế bào gan, giúp gan hoạt động hiệu quả hơn và tăng hiệu quả thải độc của gan. Tác dụng bảo vệ tế bào gan đã được chứng minh không chỉ trong các thử nghiệm dùng những tác nhân cổ điển tấn công lên gan như carbon tetrachlorid, thioacetamid, D-galactosamin, alcohol ethylic..., mà còn trên các tổn thương nặng ở gan gây bởi phalloidin, α -amanatin và Frog Virus 3 (FV3). Silymarin gồm 6 thành phần chính là: Silybin A, Silybin B, isosilybin A; isosilybin B; silychristin; và silydianin.

Thiamine nitrate kết hợp với adenosin triphosphat trong gan, thận và bạch cầu để hình thành diphosphat (thiamine pyrophosphate), dạng thiamine có hoạt tính sinh lý, là coenzym chuyển hóa carbohydrate làm nhiệm vụ khử carboxyl của các α -cetoacid như pyruvat và α -cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.

Pyridoxine hydrochloride: khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma - aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

Trong cơ thể, **nicotinamid** thực hiện chức năng sau khi chuyển thành hoặc nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò sống còn trong chuyển hóa, như một coenzym xúc tác phản ứng oxy hóa - khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen, và chuyển hóa lipid. Trong các phản ứng đó các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro.

Calcium pantothenate cần thiết cho sự acetyl hóa (hoạt hóa nhóm acyl) trong tân tạo glucose, giải phóng năng lượng từ carbohydrate, tổng hợp và thoái biến acid béo, tổng hợp

sterol và nội tiết tố steroid, porphyrin, acetylcholin. Nó cũng cần thiết cho chức năng bình thường của mô.

Trong cơ thể, **cyanocobalamin** tạo thành coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5-deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocystein. Cyanocobalamin bảo vệ nhu mô gan.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Silymarin được hấp thu nhanh chóng và lượng hấp thu chiếm khoảng 23-47%. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 đến 2 giờ. Trong huyết tương, 90-95% silymarin liên kết với protein. Nửa đời bán thải là 6,3 giờ. Do khối lượng phân tử của các silymarin tương đối lớn, nên trên 90% thuốc được thải trừ theo đường mật. Khoảng 10% liều đã dùng tham gia vào chu trình gan-ruột.

Sự hấp thu **thiamine** trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+ . Khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng. Thiamine hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống, tuy nhiên hấp thu liều cao bị hạn chế.

Ở người lớn, khoảng 1 mg thiamine bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô, và đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô đầu tiên được bão hòa. Sau đó lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

Pyridoxine được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa sau khi uống, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu và được biến đổi thành chất có hoạt tính pyridoxal phosphate và pyridoxamine phosphate. Nó được dự trữ chủ yếu ở gan, tại đây nó bị oxy hóa thành 4-pyridoxic acid, sản phẩm bài tiết chính và các chất chuyển hóa không có hoạt tính khác. Một phần được dự trữ ở cơ và não. Pyridoxal qua được nhau thai và cũng xuất hiện trong sữa mẹ. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Nicotinamid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 45 phút. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N - methylnicotinamid, các dẫn chất 2 - pyridon và 4 - pyridon, và còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.

Calcium pantothenate hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thuốc được phân bố rộng rãi vào các mô trong cơ thể và xuất hiện cả trong sữa mẹ. Khoảng 70% calcium pantothenate thải trừ dạng không đổi qua thận và khoảng 30% qua phân.

Sau khi uống, **cyanocobalamine** được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều. Sau khi hấp thu, Cyanocobalamine liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ Cyanocobalamine cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được. Nó được bài tiết qua mật và trải qua chu trình gan ruột; một phần liều dùng được bài tiết qua nước tiểu.

TÀI LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các thí nghiệm trên súc vật đã cho thấy **Silymarin** thì an toàn, ngay cả ở liều cao hầu như không có tác dụng phụ cũng như không gây độc tính cho phôi thai.

Thiamine nitrate: LD₅₀ dùng đường uống ở chuột nhắt là 8224 mg/kg, LD₅₀ tiêm phúc mạc ở chuột nhắt là 200 mg/kg, LD₅₀ tiêm tĩnh mạch ở chuột nhắt là 89 mg/kg.

Pyridoxine Hydrochloride: Liều lớn từ 2-6 g/kg gây co giật và tử vong ở chuột cống và chuột nhắt. LD₅₀ dùng đường uống ở chuột cống là 4000 mg/kg. LD₅₀ tiêm tĩnh mạch ở chuột cống là 530 mg/kg. LD₅₀ dùng đường uống ở chuột nhắt là 5500 mg/kg. LD₅₀ liều tiêm dưới da ở chuột nhắt là 2450 mg/kg.

Nicotinamide: LD₅₀ tiêm phúc mạc và tiêm tĩnh mạch ở chuột là 1600-2600 mg/kg.

Cyanocobalamin: Co giật, suy tim hoặc suy hô hấp đã được phát hiện ở chuột nhắt sau khi dùng liều 1,5-3 mg/kg. LD₅₀ dùng đường uống ở chuột nhắt > 8000 mg/kg.

CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ điều trị các trường hợp:

- Viêm gan mãn tính, gan nhiễm mỡ, xơ gan và nhiễm độc gan.
- Rối loạn chức năng gan gây mệt mỏi, chán ăn, kém tiêu hóa, giảm thị lực.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

- Liều lượng thông thường cho người lớn là uống 1 viên mỗi lần, 2-3 lần mỗi ngày, sau bữa ăn.
- Liều dùng có thể được điều chỉnh phù hợp tùy theo lứa tuổi, tình trạng bệnh lý và theo sự hướng dẫn của bác sỹ.
- Trẻ em cần dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, suy thận hoặc suy gan nặng, động kinh.
- Điều trị thuốc ức chế miễn dịch gần đây.

THẬN TRỌNG

- Trong trường hợp mẫn cảm với các thành phần của thuốc nên ngừng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến của bác sỹ hay dược sỹ.
- Trẻ em dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sỹ và dưới sự giám sát của người lớn.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng liệu pháp đặc biệt, phụ nữ có thai và cho con bú dùng thuốc theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ nên dùng Livetin-EP cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết.

Thảo luận với bác sỹ về lợi ích điều trị và nguy cơ có thể xảy ra trước khi sử dụng.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Livetin-EP không làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Cho đến nay chưa có tác dụng không mong muốn đáng kể hay nguy hiểm nào của Livetin-EP được báo cáo. Rất hiếm gặp: Ban da, ngứa, mảy đay, khô da, buồn nôn.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khả năng tương tác, chuyển hóa của thuốc thấp do thuốc được thải trừ chủ yếu bởi lọc tiểu cầu thận và thải trừ hoàn toàn qua nước tiểu. Không chắc có những tương tác mang ý nghĩa lâm sàng đáng kể.
- LIVETIN-EP không tương tác dược động học với các thuốc điều trị viêm gan siêu vi B mãn tính như alpha-interferon hay Lamivudine khi dùng đồng thời với 1 trong 2 loại thuốc này. Không có tác dụng nào mang ý nghĩa lâm sàng đáng kể do tương tác gây nên ở bệnh nhân uống Livetin-EP đồng thời với thuốc ức chế miễn dịch (ví dụ cyclosporin A).
- Cho đến nay chưa thấy báo cáo về tương tác thuốc hoặc thực phẩm với LIVETIN-EP. Nhưng bệnh nhân cũng cần nói với thầy thuốc nếu muốn dùng phối hợp LIVETIN-EP với thuốc nào đó.

QUÁ LIỀU

Cao Cardus marianus và các vitamin nhóm B (vitamin B1, B6, B12, nicotinamide, và canxi pantothenate) là tương đối không độc. Các triệu chứng quá liều chủ yếu biểu hiện trên tiêu hóa: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.

Khi bị quá liều phải theo dõi bệnh nhân và áp dụng biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường nếu cần.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc trong hộp kín, để nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất

** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng, để xa tầm với của trẻ em.*

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Mỗi hộp có 10 vỉ, mỗi vỉ có 10 viên.

Được sản xuất bởi:

KOREA E-PHARM INC.

648-2, CHOJI-DONG, ANSAN-SI, KYUNGKI-DO, KOREA

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TIẾN
GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



GIÁM ĐỐC
Đỗ Minh Tiến