



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DUNG DỊCH ĐẬM ĐẶC ĐỂ PHA TIÊM TRUYỀN MEDNEUVIT 600

KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Không dùng thuốc biến màu, hết hạn sử dụng

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

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ống dung dịch thuốc chứa:

Thành phần dược chất: Acid thioctic600mg

Thành phần tá dược: Meglumin, propylen glycol, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm vừa đủ..... 20ml.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền.

Dung dịch màu vàng trong suốt, được đóng trong ống thủy tinh trung tính màu nâu cấp I, được hàn kín.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm đa dây thần kinh gây rối loạn cảm giác do đái tháo đường.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Trong trường hợp rối loạn cảm giác có liên quan đến bệnh viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường, khuyến cáo dùng theo đường tĩnh mạch (sau khi đã pha loãng) một ống 20 ml mỗi ngày ở người lớn (tương ứng với 600 mg acid thioctic/ngày).

Cách dùng

Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Medneuvit 600 được pha loãng với 50 - 250 ml dung dịch natri clorid 0,9% và truyền bằng đường tĩnh mạch trong ít nhất 30 phút.

Do hoạt chất nhạy cảm với ánh sáng, việc pha loãng dung dịch để tiêm truyền chỉ nên được chuẩn bị ngay trước khi truyền, truyền trong thời gian ngắn và dịch truyền phải được bảo vệ tránh ánh sáng bằng lớp giấy nhôm.

Từ góc nhìn vi sinh học, dung dịch sau khi pha loãng để tiêm truyền nên được sử dụng ngay sau khi pha. Nếu chưa được sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản trước khi sử dụng là trách nhiệm của người sử dụng và không nên quá 6 giờ ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng, trừ khi việc pha loãng được thực hiện trong điều kiện vô trùng được kiểm soát và thẩm định.

Đợt điều trị đầu tiên: từ 2 – 4 tuần, dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền được dùng qua đường tĩnh mạch.

Đợt điều trị duy trì: có thể dùng từ 300 – 600 mg acid thioctic dưới dạng chế phẩm dùng đường uống.

Cơ sở của liệu pháp điều trị viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

Acid thioctic không dùng cho trẻ em (xem mục Chống chỉ định).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định tuyệt đối ở những bệnh nhân quá mẫn với acid thioctic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng trong việc sử dụng acid thioctic ở trẻ em và thanh thiếu niên, do đó không khuyến cáo sử dụng thuốc trên những đối tượng này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn cũng như sốc phản vệ khi sử dụng acid thioctic đường tiêm đã được ghi nhận (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc). Vì vậy, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng sớm (như ngứa, buồn nôn, khó chịu,...) phải ngừng ngay liệu pháp điều trị, sử dụng các biện pháp điều trị cần thiết khác nếu cần.

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

Cần cân nhắc kỹ giữa nguy cơ và lợi ích của liệu pháp acid thioctic khi sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ nên điều trị với acid thioctic nếu có chỉ định từ bác sỹ, mặc dù các nghiên cứu về độc tính của thuốc trên khả năng sinh sản không cho thấy bất kỳ dấu hiệu nào ảnh hưởng tới khả năng sinh sản và phát triển sớm của phôi thai và hơn nữa không xác định được tính chất gây quái thai.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Acid thioctic làm mất hoạt tính của cisplatin khi điều trị đồng thời.

Tác dụng hạ đường huyết có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường uống khác. Vì vậy, trong giai đoạn đầu điều trị với acid thioctic, cần phải theo dõi chặt chẽ đường huyết của bệnh nhân. Trong trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc liều của các thuốc đường uống điều trị đái tháo đường là cần thiết để tránh các triệu chứng hạ đường huyết.

Lưu ý:

Thường xuyên dùng rượu là yếu tố nguy cơ đáng kể cho sự phát triển và tiến triển của các bệnh thần kinh, do đó có thể làm giảm hiệu quả của việc điều trị với thuốc tiêm acid thioctic. Vì vậy, bệnh nhân bị chứng viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu ngay cả trong khoảng thời gian ngưng điều trị.

Tương kỵ

Acid thioctic phản ứng với các phức hợp ion kim loại trên *in vitro* (như cisplatin). Acid thioctic cũng tạo thành các hợp chất ít tan với các phân tử đường (như dung dịch levulose). Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền acid thioctic không tương thích với dung dịch glucose, dung dịch Ringer và với các dung dịch được biết có phản ứng với nhóm thiol hoặc cầu nối disulfit. Chỉ nên sử dụng dung dịch natri clorid 0,9% để pha loãng dung dịch tiêm acid thioctic khi tiêm truyền.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tần suất sau được sử dụng làm cơ sở đánh giá tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rất hay gặp ($\geq 1/10$)

Hay gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($<1/10.000$), bao gồm các trường hợp đơn lẻ.

Phản ứng tại vị trí tiêm

Rất hiếm các phản ứng xảy ra tại nơi tiêm được báo cáo.

Phản ứng quá mẫn

Phản ứng dị ứng trên da như nổi mề đay, ngứa, chàm và phát ban, phản ứng toàn thân kể cả sốc có thể xảy ra.

Rối loạn hệ thần kinh

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

Rất hiếm gặp: co giật sau khi tiêm tĩnh mạch acid thioctic.

Đã có trường hợp nhìn đôi.

Máu và hệ tạo máu

Rất hiếm gặp: ban xuất huyết và giảm tiểu cầu sau khi tiêm tĩnh mạch acid thioctic.

Tác dụng không mong muốn khác

Cảm giác có áp lực nội sọ và khó thở thường xảy ra sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh nhưng sau đó sẽ tự mất.

Do tăng sử dụng glucose, nồng độ glucose trong máu có thể giảm (hiếm khi). Các triệu chứng giống như giảm glucose huyết đã được ghi nhận như chóng mặt, đổ mồ hôi, nhức đầu và rối loạn thị giác.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Trong trường hợp quá liều, có thể gây ra nôn, buồn nôn và đau đầu.

Sau khi cố ý hay vô ý uống lượng lớn 10 - 40g acid thioctic kèm với rượu, tình trạng nhiễm độc nặng và đôi khi tử vong đã được báo cáo. Biểu hiện lâm sàng của nhiễm độc ban đầu là trạng thái bồn chồn hoặc mất ý thức và thường liên quan đến co giật toàn thân, sau đó là sự phát triển của nhiễm toan acid lactic. Ngoài ra, hạ đường huyết, sốc, tiêu cơ vân, tan máu, huyết khối thành mạch rải rác, suy tủy xương và suy đa cơ quan đã được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao acid thioctic.

Cách xử trí:

Nếu nghi ngờ nhiễm độc đáng kể với acid thioctic (> 6g ở người lớn và > 50mg/kg thể trọng ở trẻ em), cần nhập viện ngay lập tức, đồng thời sử dụng ngay các biện pháp giải độc chung (như gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt...). Việc điều trị co giật toàn thân, nhiễm toan acid lactic và những hệ quả của ngộ độc đe dọa tới tính mạng do nhiễm độc gây lên phải được thực hiện theo những nguyên tắc của phác đồ chăm sóc đặc biệt và được theo dõi tổng thể. Hiệu quả của việc sử dụng các kỹ thuật lọc máu, truyền máu hoặc lọc để loại bỏ acid thioctic vẫn chưa được xác định.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Điều trị thần kinh.

Mã ATC: N07XB01

Cơ chế tác dụng

Acid thioctic (hay còn gọi là α -Lipoic acid) là một chất giống vitamin nội sinh, có chức năng của một co-enzym trong phản ứng decarboxyl oxy hóa các acid có nhóm alpha-keto.

Sự tăng đường huyết trong bệnh đái tháo đường dẫn đến việc tích lũy glucose tại những protein trong cấu trúc nền của các mạch máu và hình thành cái gọi là sản phẩm cuối của quá trình glycosyl hóa (AGEs: Advanced glycosylation end products). Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu nội thần kinh, thiếu oxy/thiếu máu cục bộ nội mạc, dẫn đến sự gia tăng sản xuất các gốc oxy tự do và tiếp tục làm tổn hại các dây thần kinh ngoại biên. Sự suy giảm các chất chống oxy hóa như glutathion cũng đã được ghi nhận ở thần kinh ngoại biên.

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy có sự tương tác giữa acid thioctic với các sản phẩm sinh hóa được kích hoạt bởi bệnh đái tháo đường gây ra bởi streptozotocin thông qua sự suy giảm hình thành các sản phẩm cuối của quá trình glycosyl hóa, cải thiện lưu lượng máu cho nội thần kinh, gia tăng nồng độ glutathion cũng như nồng độ các chất chống oxy hóa để loại bỏ các gốc tự do trong bệnh lý thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường. Quan sát trong các điều kiện thử nghiệm cho thấy acid thioctic có tác dụng cải thiện chức năng thần kinh ngoại biên. Điều này liên quan đến những rối loạn cảm giác trong bệnh viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường, có thể được biểu hiện qua các triệu chứng rối loạn cảm giác, dị cảm như nóng rát, đau, tê buốt và cảm giác kiến bò.

Ngoài ra, sử dụng acid thioctic để điều trị viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường cho hiệu quả khả quan trong điều trị các triệu chứng như nóng rát, dị cảm, tê cứng và đau, theo một nghiên cứu đa trung tâm có đối chứng giả dược vào năm 1995.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid thioctic chịu tác động chuyển hóa lần đầu qua gan cao. Trên mỗi bệnh nhân, hiệu quả tác dụng của acid thioctic có sự khác nhau rõ rệt. Quá trình chuyển hóa sinh học của chất này xảy ra nhờ chuỗi phản ứng oxy hóa, kết hợp, và sự thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

Ở người, thời gian bán thải của acid thioctic khoảng 25 phút và độ thanh thải huyết tương toàn phần là 10-15 ml/phút/kg. Tại thời điểm 30 phút ngay sau khi truyền liều 600mg, nồng độ đạt được trong huyết tương khoảng 20 μ g/ml.

Trên động vật (chuột, chó) thử nghiệm đánh dấu bằng chất phóng xạ cho thấy thuốc đào thải chủ yếu qua thận, 80 – 90% chất này được bài tiết vào nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa. Trên người, chỉ phát hiện một lượng rất nhỏ dưới dạng chưa chuyển hóa trong nước tiểu, quá trình chuyển hóa sinh học xảy ra chủ yếu thông qua chuỗi phản ứng oxy hóa cắt ngắn bằng chu trình beta-oxidation và/hoặc qua quá trình methyl hóa S- của nhóm thiol. Trên *in vitro*, acid thioctic tạo phức với kim loại (như cisplatin). Chất này cũng tạo phức kém tan với các phân tử glucose.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 ống x 20 ml;

Hộp 10 ống x 20 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Medneuvit 600 khi pha loãng với các dung dịch tiêm truyền thích hợp ổn định ở điều kiện nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng trong 6 giờ. Tuy nhiên, nên sử dụng các dung dịch này ngay sau khi pha.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá hạn dùng của thuốc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Khu công nghiệp Công nghệ cao I, Khu công nghệ Cao Hòa Lạc, Km29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội

Tel: 024 33594104

Fax: 024 33594105

