

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **SavThioctic**

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim SavThioctic)

Thành phần được chất:

Thioctic acid (alpha lipoic acid, lipoic acid) 600 mg

Thành phần tá dược:

Hypromellose 6 cps; silica, colloidal anhydrous; cellulose, microcrystalline M102; lactose monohydrate; croscarmellose sodium; talc; magnesium stearate; macrogols 6000; titanium dioxide; quinoline yellow lake.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim hình ovan, màu vàng, hai mặt khum, một mặt khắc SVP, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều đơn và hàng ngày

Đối với các trường hợp rối loạn cảm giác trong bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường ở người trưởng thành, liều hàng ngày khuyến cáo là 1 viên SavThioctic (600 mg thioctic acid) uống 1 lần vào khoảng 30 phút trước bữa ăn sáng.

Trong trường hợp rối loạn cảm giác nghiêm trọng, liệu pháp tiêm truyền acid thioctic có thể tiến hành đầu tiên.

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Không dùng SavThioctic cho trẻ em và trẻ vị thành niên do kinh nghiệm sử dụng ở nhóm đối tượng này chưa đầy đủ.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc với lượng nước vừa đủ, lúc bụng đói. Thức ăn làm giảm hấp thu của thuốc nếu dùng đồng thời. Do đó, quan trọng là bệnh nhân cần giữ bụng đói và thời điểm uống thuốc là 30 phút trước khi ăn sáng.

Bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường là một bệnh mạn tính, do đó có thể cần thiết phải điều trị lâu dài.

Kiểm soát đường huyết tối ưu là yêu cầu cơ bản của việc điều trị bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với thioctic acid hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các trường hợp mắc hội chứng kháng insulin tự miễn (IAS - *Insulin Autoimmune Syndrome*) đã được báo cáo trong khi điều trị bằng thioctic acid. Bệnh nhân có kiểu gen kháng nguyên bạch cầu (HLA - *Human Leukocyte Antigen System*) nhất định, ví dụ alen HLA-DRB1*04:06 và HLA-DRB1*04:03 dễ bị IAS hơn khi điều trị với thioctic acid.

Alen HLA-DRB1*04:03 (tỉ số về khả năng nhạy cảm với IAS: 1,6) chủ yếu được tìm thấy ở người da trắng, phổ biến ở Nam Âu hơn Bắc Âu; alen HLA-DRB1*04:06 (tỉ số về khả năng nhạy cảm với IAS: 56,6) chủ yếu được tìm thấy ở các bệnh nhân người Nhật và Hàn Quốc.

Hội chứng kháng insulin tự miễn nên được xem xét khi chẩn đoán phân biệt hạ đường huyết tự phát ở bệnh nhân đang dùng thioctic acid.

Tá dược

Thành phần tá dược có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

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

Với nguyên tắc chung trong được trị liệu, chỉ sử dụng SavThioctic trong quá trình mang thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc thận trọng giữa lợi ích so với nguy cơ.

Mặc dù các nghiên cứu về độc tính trên sinh sản chưa cho thấy ảnh hưởng lên sinh sản, sự phát triển sớm của phôi thai và gây quái thai, tuy nhiên, phụ nữ có thai và cho con bú chỉ nên điều trị với SavThioctic khi có chỉ định của bác sĩ.

Chưa rõ thioctic acid có khả năng tiết vào sữa hay không.

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



SavThioctic không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng ít lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Cisplatin bị mất tác dụng khi dùng đồng thời với SavThioctic.

Thioctic acid có thể tạo phức với kim loại, do đó không nên dùng đồng thời với các hợp kim (ví dụ các chế phẩm bổ sung sắt, magesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu SavThioctic được dùng với liều hàng ngày vào 30 phút trước bữa ăn sáng thì chế phẩm bổ sung sắt, magesi có thể dùng vào buổi trưa hoặc tối.

Tác dụng hạ đường huyết của insulin hay các thuốc trị đái tháo đường uống có thể tăng khi dùng đồng thời. Vì vậy, cần theo dõi đường huyết chặt chẽ, đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị với thioctic acid. Trong những trường hợp đặc biệt, có thể cần phải giảm liều insulin hoặc các thuốc trị đái tháo đường uống để tránh hạ đường huyết.

Lưu ý:

Thường xuyên dùng rượu là một yếu tố nguy cơ cao cho sự tiến triển của các bệnh thần kinh và do đó có thể làm giảm hiệu quả điều trị của SavThioctic.

Vì vậy, bệnh nhân bị bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường cần được khuyến cáo tránh dùng rượu, kể cả trong thời gian không điều trị với thuốc.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tóm tắt các ADR

Tần suất các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: 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 ($ADR < 1/10.000$), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ tiêu hóa

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

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa rõ tần suất: Hội chứng kháng insulin tự miễn.

Phản ứng quá mẫn

Rất hiếm gặp: Các phản ứng dị ứng như phát ban da, mày đay và ngứa.

Rối loạn hệ thần kinh

Rất hiếm gặp: Thay đổi hoặc rối loạn vị giác

Rối loạn chung

Rất hiếm gặp: Để quá trình tiêu thụ đường được cải

thiện, nồng độ đường huyết có thể giảm. Các triệu chứng giống hạ đường huyết đã được mô tả như chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn, ngưng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều thioctic acid có thể gây buồn nôn, nôn và đau đầu.

Sau khi uống quá liều (vô ý hoặc cố ý) từ 10-40 g thioctic acid kèm theo rượu, tình trạng ngộ độc nghiêm trọng đôi khi dẫn đến tử vong đã được quan sát thấy. Các biểu hiện ngộ độc trên lâm sàng có thể bắt đầu bằng rối loạn tâm thần vận động, bồn chồn, lú lẫn và thường liên quan đến các cơn động kinh toàn thể và nhiễm acid lactic tiến triển sau đó. Ngoài ra, tụt đường huyết, shock, tiêu cơ vân, tan huyết, đông máu rải rác nội mạch (DIC - Disseminated Intravascular Coagulation), ức chế tủy xương và suy đa cơ quan đã được ghi nhận là hậu quả của việc dùng liều cao thioctic acid.

Cách xử trí

Trong trường hợp nghi ngờ ngộ độc nặng do SavThioctic (ví dụ dùng > 10 viên liều 600 mg thioctic acid ở người trưởng thành và > 50 mg/kg cân nặng ở trẻ em), cần đến bệnh viện ngay lập tức và áp dụng các biện pháp điều trị ban đầu theo nguyên tắc điều trị chung khi bị ngộ độc (ví dụ gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính,...). Điều trị động kinh toàn thể, nhiễm acid lactic và các tác hại khác đe dọa đến tính mạng do nhiễm độc phải được thực hiện theo nguyên tắc chăm sóc hỗ trợ hiện đại và điều trị triệu chứng. Lợi ích của thẩm phân máu, thẩm phân hấp phụ hoặc kỹ thuật lọc máu để loại bỏ thioctic acid chưa được chứng minh.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc về bệnh thần kinh.

Mã ATC: N07XB01

Cơ chế tác dụng

Thioctic acid (alpha lipoic acid, lipoic acid) là một chất giống vitamin nội sinh, có chức năng của một co-enzyme trong phản ứng oxy hóa (decarboxyl hóa) của alpha-keto acid.

Sự tăng đường huyết do bệnh đái tháo đường dẫn đến sự tích lũy glucose tại những protein nền trong các mạch máu và hình thành những chất gọi là sản phẩm glycat hóa bền vững (AGE - Advanced glycosylation end products). Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu nội thần kinh và giảm oxy huyết/thiếu máu cục bộ nội thần kinh, liên quan đến sự gia tăng giải phóng các gốc

oxy tự do dẫn đến tổn thương các dây thần kinh ngoại vi. Sự suy giảm chất chống oxy hóa như glutathione ở thần kinh ngoại vi đã được tìm thấy.

Trong các nghiên cứu ở chuột, thioctic acid tác động lên những con chuột bị đái tháo đường do streptozocin bằng cách giảm sự hình thành các chất AGE từ các phản ứng sinh hóa hòa tan, cải thiện lưu lượng máu nội thần kinh, tăng mức độ chống oxy hóa sinh lý của glutathione và những chất chống oxy hóa đối với gốc oxy tự do ở thần kinh khi bị đái tháo đường.

Những tác động này được quan sát trong điều kiện thí nghiệm cho thấy chức năng của thần kinh ngoại vi có thể được cải thiện bởi thioctic acid. Điều này cũng áp dụng cho tình trạng rối loạn cảm giác trong bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường do chứng rối loạn cảm giác, dị cảm gây ra như cảm giác nóng, đau, tê buốt, kim châm. Bổ sung các kết quả lâm sàng trước đây trong điều trị triệu chứng bệnh đa dây thần kinh do đái tháo đường với thioctic acid, một nghiên cứu đa trung tâm, có kiểm chứng giả dược được thực hiện vào năm 1955 đã cho thấy các tác dụng có lợi của thioctic acid đối với các triệu chứng nóng, dị cảm, tê và đau.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thioctic acid được hấp thu nhanh sau khi uống. Do tác dụng chuyển hóa lần đầu đáng kể, sinh khả dụng tuyệt đối (so với đường tĩnh mạch) của thioctic acid khoảng 20%. Do sự phân bố nhanh chóng vào các mô, thời gian bán thải trong huyết tương của thioctic acid ở người khoảng 25 phút. Sinh khả dụng tương đối của thioctic acid khi dùng ở dạng thuốc rắn phân liều cao hơn 60% so với khi dùng ở dạng dung dịch uống. Nồng độ tối đa

trong huyết tương khoảng 0,5 giờ sau khi uống liều 600 mg đạt được khoảng 4 µg/ml. Trên các động vật thí nghiệm (chuột, chó) có đánh dấu phóng xạ cho thấy thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận 80-90%, dưới dạng chất chuyển hóa.

Ở người, chỉ có một lượng nhỏ chất thải trừ không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Sự chuyển hóa xảy ra chủ yếu thông qua quá trình oxy hóa cắt ngắn chuỗi (beta oxidation) và/hoặc S-methyl hóa các thiol đồng vị. *In vitro* thioctic acid phản ứng với các phức hợp ion kim loại (ví dụ cisplatin). Thioctic acid tạo thành các phức hợp khó tan với phân tử đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 4 vỉ x 15 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharma J.S.C)

Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (028)37700142-143-144

Fax: (028)37700145



Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 09 năm 2023

KI, TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH