

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../09/.../2018

R_x Thuốc bán theo đơn

THIOHEAL 600

Thioctic Acid 600mg



GMP-WHO

Box of 3 blisters x 10 Film-coated Tablets.

THIOHEAL 600

Thioctic Acid 600mg



Thành phần:
Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....600mg
Tá dược.....v.đ.....1 viên nén bao phim.
Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định, Thận trọng,
Tác dụng phụ: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: USP 37
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
415 Hàn Thuyên - Tp Nam Định.
Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650

R_x Prescription drug

THIOHEAL 600

Thioctic Acid 600mg



GMP-WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim .

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Compositions:
Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....600mg
Excipients.....q.s.....1 film-coated tablet.
Indications, Dosage, Contraindications, Precautions,
Side-effects: Please refer to leaflet inside.
Storage: Keep in dry place, avoid direct sunlight,
temperature not exceed 30°C.
Standard: USP 37
Keep out of the reach of children.
Read the leaflet carefully before use.



NAMHA PHARMA

Manufactured by:
NAMHA PHARMACEUTICAL JSC.
415 Hàn Thuyên - Nam Định.
Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



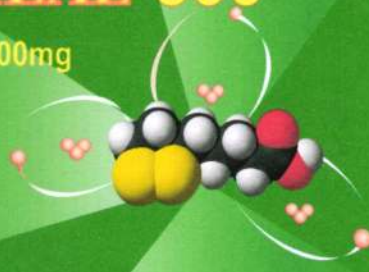
GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

R_x Thuốc bán theo đơn

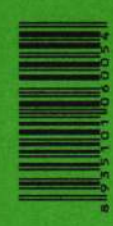
THIOHEAL 600

Thioctic Acid 600mg



GMP-WHO Box of 6 blisters x 10 Film-coated Tablets.

THIOHEAL 600
Thioctic Acid 600mg



Thành phần:

Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....600mg

Tá dược.....v.d.....1 viên nén bao phim.

Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định, Thận trọng,

Tác dụng phụ: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

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

Tiêu chuẩn áp dụng: USP 37

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

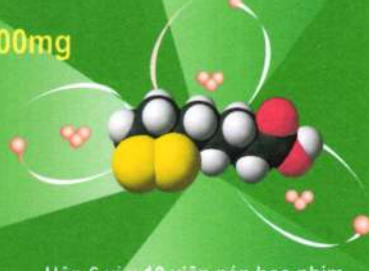
415 Hàn Thuyên - Tp Nam Định.

Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650

R_x Prescription drug

THIOHEAL 600

Thioctic Acid 600mg



GMP-WHO Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

THIOHEAL 600

SĐK:
Số tờ SX:
Ngày SX:
HĐ:

Compositions:

Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....600mg

Excipients.....q.s.....1 film-coated tablet.

Indications, Dosage,

Contraindications, Precautions,

Side-effects: Please refer to leaflet inside.

Storage:

Keep in dry place, avoid direct sunlight,
temperature not exceed 30°C.

Standard: USP 37

Keep out of the reach of children.

Read the leaflet carefully before use.



NAMHA PHARMA

Manufactured by:

NAMHA PHARMACEUTICAL JSC.

415 Han Thuyen - Nam Dinh.

Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

THIOHEAL 600 SDK : Thành phần: Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....600mg Tá dược.....v.d..... 1 viên nén bao phim.  Nhà sản xuất: NAMHA PHARMA CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM NAM HÀ	THIOHEAL 600 Visa No: Compositions: Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).... 600mg Excipients.....q.s..... 1film-coated tablet.  Manufactured by : NAMHA PHARMA NAMHA PHARMACEUTICAL J.S.C
	
THIOHEAL 600 SDK : Thành phần: Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....600mg Tá dược.....v.d..... 1 viên nén bao phim.  Nhà sản xuất: NAMHA PHARMA CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM NAM HÀ	THIOHEAL 600 Visa No: Compositions: Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).... 600mg Excipients.....q.s..... 1film-coated tablet.  Manufactured by : NAMHA PHARMA NAMHA PHARMACEUTICAL J.S.C
	
THIOHEAL 600 SDK : Thành phần: Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....600mg Tá dược.....v.d..... 1 viên nén bao phim.  Nhà sản xuất: NAMHA PHARMA CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM NAM HÀ	THIOHEAL 600 Visa No: Compositions: Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).... 600mg Excipients.....q.s..... 1film-coated tablet.  Manufactured by : NAMHA PHARMA NAMHA PHARMACEUTICAL J.S.C
	

Số lô SX, ngày SX, hạn dùng dập lỗi trên vỉ

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Doan

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
CHO NGƯỜI BỆNH

THIOHEAL 600

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thioctic acid (Alpha lipoic acid)	600 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: HPMC, Avicel, Aerosil, BHT, Talc, Magnesi stearat, Natri croscarmellose, Acid citric, PEG 6000, Titan dioxyd, Vàng quinolin, Sunset yellow.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim hình caplet, màu vàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vì 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh thần kinh đái tháo đường

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Liều thường dùng cho người lớn: ngày 1 viên 1 lần, uống khoảng 30 phút trước khi ăn.

Chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không dùng Thioheal 600 với những đối tượng này.

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

Phương pháp và thời điểm sử dụng: Viên Thioheal 600 nên uống nguyên viên với một lượng nước đủ lúc bụng đói. Thức ăn có thể làm giảm hấp thu của thuốc nếu được dùng đồng thời. Do đó bệnh nhân cần giữ bụng đói khi dùng thuốc và thời điểm uống thuốc hợp lý là 30 phút trước khi ăn.

Do bệnh thần kinh đái tháo đường là bệnh mãn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu. Nền tảng cơ bản của điều trị bệnh thần kinh đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong việc đánh giá tác dụng phụ tần số được định nghĩa là:

Rất phổ biến: $\geq 1/10$

Phổ biến: $\geq 1/100$ đến $1/10$

Không phổ biến: $\geq 1/1.000$ đến $1/100$

Hiếm: $\geq 1 / 10.000$ đến $1/1000$

Rất hiếm $< 1 / 10.000$

Không biết: tần số không ước lượng được từ dữ liệu có sẵn

Các triệu chứng trên tiêu hóa:

Rất hiếm: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày – ruột và tiêu chảy.

Phản ứng miễn cảm:

Rất hiếm: phản ứng dị ứng như là phát ban, mày đay và ngứa.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hiếm: Thay đổi và/ hoặc rối loạn vị giác.

Những phản ứng không mong muốn khác:

Rất hiếm: bởi vì quá trình chuyển hóa đường có thể cải thiện ở bệnh nhân đái tháo đường, tình trạng hạ đường huyết có thể xảy ra. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết đã được mô tả như là chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Làm mất tác dụng của cisplatin khi dùng đồng thời với Thioheal 600.

Thioctic acid có khả năng tạo phức chất với kim loại và vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, maginesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu Thioheal 600 được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, maginesi có thể dùng vào buổi trưa hoặc chiều.

Tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi kết hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác. Vì vậy, cần theo dõi đường huyết một cách sát sao, đặc biệt là trong giai đoạn đầu của trị liệu thioctic acid. Trong những trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống là cần thiết để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

Ghi chú: Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao cho sự phát triển và tăng trưởng của các bệnh thần kinh, và vì thế có thể làm giảm sự thành công của việc điều trị với Thioheal 600. Vì vậy, bệnh nhân bị bệnh thần kinh đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần đề nghị đối với cả thời gian không điều trị.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Không dùng liều gấp đôi để bù liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

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

Sau khi cố ý hoặc vô ý uống lượng lớn từ 10g đến 40g thioctic acid kèm với rượu, tình trạng nhiễm độc nặng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Dấu hiệu nhiễm độc lâm sàng có thể biểu lộ đầu tiên ở sự rối loạn tâm thần vận động hay rối loạn ý thức, và điển hình phát triển những cơn động kinh tổng quát và nhiễm acid lactic. Thêm vào đó, giảm glucose huyết, sốc, tiêu cơ, tan máu, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao thioctic acid.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do Thioctic acid (như dùng liều >10 viên 600mg ở người lớn và >50mg/kg cân nặng ở trẻ em) lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ quan y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản các trường hợp nhiễm độc (như là gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính,...). Điều trị cơn động kinh tổng quát, nhiễm acid lactic và những hậu quả nguy hiểm đến tính mạng khác của nhiễm độc cần được thực hiện với các nguyên tắc chăm sóc hỗ trợ hiện đại và cần điều trị triệu chứng. Lợi ích của thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc hoặc các phương pháp lọc để loại trừ thioctic acid đều không cho kết quả chắc chắn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dung nạp glucose nên thận trọng khi dùng Thioctic acid bởi Thioctic acid có thể làm giảm lượng đường trong máu. Nên kiểm tra lượng đường trong máu và điều chỉnh liều dùng các thuốc chống tiểu đường cần thiết để tránh khả năng giảm glucose máu.

***Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Không đủ dữ liệu khẳng định Thioctic acid có an toàn cho phụ nữ có thai và cho con bú hay không. Nên tránh dùng Thioctic acid nếu không cần thiết.

***Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
415 Hàn Thuyên - Nam Định
Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày..... tháng..... năm.....

Ngày.....tháng.....năm.....
CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Doan

THIOHEAL 600

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thioctic acid (Alpha lipoic acid)	600 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: HPMC, Avicel, Aerosil, BHT, Talc, Magnesi stearat, Natri croscarmellose, Acid citric, PEG 6000, Titan dioxyd, Vàng quinolin, Sunset yellow.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC:

Nhóm dược lý: thuốc điều trị bệnh lý về thần kinh.

Mã ATC: N07XB01

a. Dược lý:

Thioctic acid là một hoạt chất hoạt động như một cofactor của các phức hợp: pyruvate – dehydrogenase; alpha-ketoglutarate-dehydrogenase; amino acid dehydrogenase. Những bệnh nhân xơ gan, đái tháo đường, xơ vữa động mạch và viêm dây thần kinh thường có sự giảm sút đáng kể chất này. Trong quá trình chuyển hóa, thioctic acid sẽ chuyển dạng từ dạng oxy hóa (với cầu nối disulfid trong phân tử) thành dạng khử với hai nhóm SH tự do. Cả hai dạng này đều có khả năng chống độc mạnh. Chúng bảo vệ tế bào khỏi các gốc tự do hình thành trong quá trình chuyển hóa trung gian hoặc sự phân hủy các chất ngoại sinh hay từ các kim loại nặng. Dạng khử (dihydrolipoic acid) còn có tác dụng dọn dẹp các gốc superoxide, hydroxyl và ngăn cản peroxid hóa lipid.

b. Tác dụng chống tăng đường huyết:

Thioctic acid tác dụng hiệp đồng với insulin làm tăng hiệu quả tiêu thụ glucose. Trên động vật, Thioctic acid cho thấy khả năng làm giảm glucose huyết, tăng quá trình tổng hợp glycogen ở gan, còn trên người thì làm giảm nồng độ acid pyruvic trong huyết thanh. Tuy nhiên cơ chế Thioctic acid giúp tế bào tăng khả năng hấp thu glucose hiện chưa rõ. Tiêm màng bụng thioctic acid và dihydrolipoic acid không thấy ảnh hưởng đáng kể lên glucose huyết ở thỏ, nhưng lại làm giảm đường huyết đáng kể với chuột đái tháo đường gây bởi alloxan. Dihydrolipoic acid cũng làm tăng tổng hợp lipid ở gan từ glycogen và acetat ở chuột đái tháo đường.

c. Tác dụng bảo vệ thần kinh:

- Các tế bào Neuro-2a sẽ sinh ra sợi trục khi tiếp xúc với thioctic acid, cho thấy chất này có tác dụng trong điều trị bệnh thần kinh đái tháo đường ở người.

- Thioctic acid khi dùng đường uống có tác dụng trì hoãn các biến chứng trên thần kinh vận động ở chuột gây ra bởi hexacarbon.
- Các nghiên cứu trên động vật cũng chỉ ra, dihydrolipoate bảo vệ neuron khỏi những tổn thương do thiếu máu cục bộ bằng cách ngăn cản sự tích lũy của các gốc oxy tự do ở mô não.
- Thioctic acid còn có tác dụng bảo vệ tính toàn vẹn của màng tế bào thần kinh trên chuột khi bị gây tổn thương thần kinh ngoại biên bởi acrylamide.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thioctic acid được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Thioctic acid được chuyển hóa ban đầu ở gan. Sinh khả dụng tuyệt đối khi sử dụng đường uống đạt 20% so với đường tiêm tĩnh mạch. Do thuốc được phân bố nhanh chóng vào các mô nên nửa đời thải trừ trong huyết tương của thioctic acid ở người khoảng 25 phút.

Sinh khả dụng tương đối của thioctic acid khi sử dụng dạng viên uống đạt hơn 60% so với dạng dung dịch uống. Nồng độ đỉnh của huyết tương đo được khoảng 4 µg/ml sau 0,5 giờ sau khi uống 600mg thioctic acid.

Thông qua nghiên cứu đồng vị phóng xạ đối với các thí nghiệm trên động vật (chuột, chó) cho thấy rằng 80-90% thuốc được bài tiết ở dạng chất chuyển hóa ở thận. Đối với người cũng chỉ có một lượng nhỏ thuốc dạng nguyên vẹn được tìm thấy trong nước tiểu. Biến đổi sinh học xảy ra chủ yếu là do oxy hóa cắt ngắn chuỗi (β - oxidation) và/ hoặc S-methyl hóa các thiol đồng vị.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Viên 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh thần kinh đái tháo đường

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều thường dùng cho người lớn: ngày 1 viên 1 lần, uống khoảng 30 phút trước khi ăn.

Chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không dùng Thioheal 600 với những đối tượng này.

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

Phương pháp và thời điểm sử dụng: Viên Thioheal 600 nên uống nguyên viên với một lượng nước đủ lúc bụng đói. Thức ăn có thể làm giảm hấp thu của thuốc nếu được dùng đồng thời. Do đó bệnh nhân cần giữ bụng đói khi dùng thuốc và thời điểm uống thuốc hợp lý là 30 phút trước khi ăn.

Do bệnh thần kinh đái tháo đường là bệnh mãn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu. Nền tảng cơ bản của điều trị bệnh thần kinh đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dung nạp glucose nên thận trọng khi dùng Thioctic acid bởi Thioctic acid có thể làm giảm lượng đường trong máu. Nên kiểm tra lượng đường

trong máu và điều chỉnh liều dùng các thuốc chống tiểu đường cần thiết để tránh khả năng giảm glucose máu.

***Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Không đủ dữ liệu khẳng định Thioctic acid có an toàn cho phụ nữ có thai và cho con bú hay không. Nên tránh dùng Thioctic acid nếu không cần thiết.

***Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Làm mất tác dụng của cisplatin khi dùng đồng thời với Thioheal 600.

Thioctic acid có khả năng tạo phức chất với kim loại và vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, maginesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu Thioheal 600 được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, maginesi có thể dùng vào buổi trưa hoặc chiều.

Tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi kết hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác. Vì vậy, cần theo dõi đường huyết một cách sát sao, đặc biệt là trong giai đoạn đầu của trị liệu thioctic acid. Trong những trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống là cần thiết để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

Ghi chú: Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao cho sự phát triển và tăng trưởng của các bệnh thần kinh, và vì thế có thể làm giảm sự thành công của việc điều trị với Thioheal 600. Vì vậy, bệnh nhân bị bệnh thần kinh đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần đề nghị đối với cả thời gian không điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong việc đánh giá tác dụng phụ tần số được định nghĩa là:

Rất phổ biến: $\geq 1/10$

Phổ biến: $\geq 1/100$ đến $1/10$

Không phổ biến: $\geq 1/1.000$ đến $1/100$

Hiếm: $\geq 1 / 10.000$ đến $1/1000$

Rất hiếm $< 1 / 10.000$

Không biết: tần số không ước lượng được từ dữ liệu có sẵn

Các triệu chứng trên tiêu hóa:

Rất hiếm: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày – ruột và tiêu chảy.

Phản ứng miễn cảm:

Rất hiếm: phản ứng dị ứng như là phát ban, mày đay và ngứa.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hiếm: Thay đổi và/ hoặc rối loạn vị giác.

Những phản ứng không mong muốn khác:

Rất hiếm: bởi vì quá trình chuyển hóa đường có thể cải thiện ở bệnh nhân đái tháo đường, tình trạng hạ đường huyết có thể xảy ra. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết đã được mô tả như là chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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

Sau khi cố ý hoặc vô ý uống lượng lớn từ 10g đến 40g thioctic acid kèm với rượu, tình trạng nhiễm độc nặng và đôi khi gây chết đã được báo cáo. Dấu hiệu nhiễm độc lâm sàng có thể biểu lộ đầu tiên ở sự rối loạn tâm thần vận động hay rối loạn ý thức, và điển hình phát triển những cơn động kinh tổng quát và nhiễm acid lactic. Thêm vào đó, giảm glucose huyết, sốc, tiêu cơ, tan máu, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao thioctic acid.

Các ý kiến điều trị trong trường hợp quá liều:

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do Thioctic acid (như dùng liều >10 viên 600mg ở người lớn và >50mg/kg cân nặng ở trẻ em) lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ quan y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản các trường hợp nhiễm độc (như là gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính,...). Điều trị cơn động kinh tổng quát, nhiễm acid lactic và những hậu quả nguy hiểm đến tính mạng khác của nhiễm độc cần được thực hiện với các nguyên tắc chăm sóc hỗ trợ hiện đại và cần điều trị triệu chứng. Lợi ích của thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc hoặc các phương pháp lọc để loại trừ thioctic acid đều không cho kết quả chắc chắn.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: USP 37

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

415 Hàn Thuyên - Nam Định

Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày..... tháng..... năm.....

Ngày.....tháng.....năm.....

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Doan