

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM GLUMEDLAC

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Không dùng thuốc đã 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 lọ bột chứa:

Thành phần hoạt chất: 600 mg *Glutathion* (dưới dạng bột đông khô *Glutathion natri*).

Mỗi ống dung môi chứa:

Thành phần tá dược: 4 ml nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Thuốc bột đông khô pha tiêm. Bột hút nước màu trắng hoặc gần như trắng, đóng trong lọ thủy tinh không màu, đậy kín, nút trong bằng cao su, nắp ngoài bằng nhôm.

Ống dung môi đi kèm: Dung dịch trong suốt, không màu đựng trong ống thủy tinh trong suốt, hàn kín.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm bạch cầu do xạ trị, viêm niêm mạc miệng do xạ trị.

- Dự phòng bệnh thần kinh do điều trị hóa chất với cisplatin và dẫn xuất platinum.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Tiêm truyền tĩnh mạch

Bột thuốc trong lọ được hòa tan với nước cất pha tiêm rồi pha loãng vào 100 ml dung dịch Natri clorid 0,9% hoặc dung dịch Glucose 5%, truyền nhỏ giọt tĩnh mạch.



Hoặc có thể pha loãng trong ít hơn 20ml dung dịch Natri clorid 0,9%, tiêm tĩnh mạch chậm.

Dung dịch sau khi pha ổn định trong khoảng 2 giờ ở nhiệt độ phòng và khoảng 8 giờ ở 0°C đến 5°C.

Liều dùng:

Trong trường hợp nghiêm trọng: 600-1200 mg/ ngày dưới dạng tiêm tĩnh mạch chậm, truyền nhỏ giọt tĩnh mạch (hòa tan với các dịch truyền khác) hoặc theo chỉ định của bác sỹ.

Trong trường hợp nhẹ hơn: một nửa liều trên.

Ở trẻ em, chưa xác định tính an toàn và hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với *Glutathion* hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sau khi pha hoàn nguyên/ pha loãng, thuốc phải được hòa tan hoàn toàn cho dung dịch trong suốt, không màu. Thuốc có chứa khoảng 45 mg natri (khoảng 2 mmol) mỗi lọ. Lượng natri này tương đương với 2,25% lượng natri tối đa hàng ngày được khuyến cáo bởi WHO cho người lớn. Hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ khi cần dùng thuốc kéo dài, đặc biệt khi phải theo chế độ ăn ít muối (natri).

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

Mặc dù những nghiên cứu thử nghiệm cho thấy rằng không có bằng chứng về độc tính của *glutathion* lên phôi bào, loại thuốc này, cũng giống như tất cả các loại thuốc khác, không được khuyến dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa phát hiện trường hợp tương tác thuốc cụ thể nào. 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

Các trường hợp buồn nôn, nôn và đau đầu với tần suất hiếm gặp đã được báo cáo, cũng như tình trạng phát ban trên da, thường biến mất khi ngừng điều trị.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Khi dùng thuốc quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Giải độc

Mã ATC: V03AB32

Glutathion là một *tripeptid* nội sinh và có mặt trong các tế bào của tất cả các cơ quan và bộ máy của cơ thể. Sự có mặt rộng rãi này của nó có liên quan đến các chức năng sinh học đa dạng và bao gồm cả vai trò vô cùng quan trọng của nó trong rất nhiều các quá trình sinh hóa và trao đổi chất.

Nhóm *sulfridilic* của *cystein* trong *glutathion* rất ái nhân và do đó là mục tiêu chính cho tác động ái lực điện tử của các chất hóa học hoặc của các chất chuyển hóa dễ phản ứng của chúng, kết quả là tạo ra các chất bất hoạt ngoại sinh có thể gây độc. Do vậy, có một tác dụng bảo vệ chống lại những vị trí ái nhân thiết yếu, các tác động này sẽ bắt đầu một quá trình phá hủy các tế bào.

Hơn nữa, *glutathion* dạng khử, khi phản ứng với một lượng lớn các chất chuyển hóa oxy hóa hữu cơ, tạo ra các phức hợp kém độc hơn và có thể dễ dàng bị chuyển hóa sau này và bài tiết dưới dạng *acid mercaptan*.

Nhờ vậy, *glutathion* có thể được ứng dụng trong điều trị nhiễm độc trong đó các cơ chế kiểu này có liên quan, nghĩa là nhiễm độc gan do rượu ethylic hoặc do thuốc, hoặc do các tác nhân hóa trị liệu chuyển biến.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi được đưa vào tĩnh mạch, *glutathion* nằm phần lớn trong hồng cầu, trong khi ở huyết tương nó bị phân hủy nhanh chóng bởi *gamma-glutamyl-transpeptidase* và *gamma-glutamyl-cyclotransferase*. Do đó, các nồng độ cao nhất của *glutathion* dạng khử trong huyết tương, cũng là ở những liều lượng cao, là rất nhỏ (nồng độ cao nhất trong huyết tương khoảng 1 nmol/ml sau khi 600mg được đưa vào tĩnh mạch), trong khi các mức độ trao đổi chất *cystein* là lớn hơn nhiều (cao nhất trong huyết tương là 17 nmol/ml). Nồng độ trong máu thì ngược lại, sau 5 - 10 phút đưa 600mg *glutathion* vào qua đường tĩnh mạch, nồng độ vào khoảng 100 nmol/ml. Sau đó nồng độ trong máu giảm dần đến khi gần như đạt được giá trị cơ sở sau 60 phút đưa thuốc vào cơ thể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ thuốc bột đông khô và 10 ống dung môi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch sau khi pha ổn định trong khoảng 2 giờ ở nhiệt độ phòng và khoảng 8 giờ ở 0°C đến 5°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu Công nghiệp Công nghệ cao I, Khu Công nghệ Cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Tel: 02433594104

Fax: 02433594105

Sản xuất theo nhượng quyền của:

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l.

Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo - IM - Italy.