https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	**Glurinax 600**	VD-26491-17

Đơn đề nghị số: **CV-RA39/2018/HC**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen**

Địa chỉ: **Lô I-5C, KCNC, P. Tăng Nhn Phú A, Q.9, TP.HCM**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0647/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2018
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đỗ Văn Đông

15 -11- 2018 3

Brochure Glurinax_DK.pdf 1 11/9/2018 9:12:12 AM
https://trungtamthuoc.com/

BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM

GLURINAX

Glutathion 600 mg

Tiêm truyền tĩnh mạch/Tiêm bắp

- Hỗ trợ điều trị vô sinh ở nam giới
- Hỗ trợ làm giảm độc tính trên thần kinh của xạ trị và của các hóa chất điều trị ung thư bao gồm:
  - ✓ Cisplatin,
  - ✓ Cyclophosphamid,
  - ✓ Oxaliplatin,
  - ✓ 5-fluorouracil,
  - ✓ Carboplatin

NANOGEN BIOPHARMACEUTICAL

Tài liệu gồm 4 trang, thông tin sản phẩm xem tại trang 2,3,4

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ...

15/11/18

https://trungtamthuoc.com/

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tài liệu thông tin thuốc

THÀNH PHẦN:

GLURINAX 600

• Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa:

- Hoạt chất: Glutathion 600mg
- Tá dược: Manitol, Dinatri edetat dihydrat, Natri dihydrogen phosphate monohydrate, Dinatri hydrogen phosphate dihydrat, Nước cất pha tiêm (Nước cất pha tiêm bay hơi trong quá trình đông khô).

• Mỗi lọ dung môi pha tiêm chứa: Nước cất pha tiêm 5 mL

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột đông khô pha tiêm

ÁP DỤNG LÂM SÀNG

1. Dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch:

- Hỗ trợ làm giảm độc tính trên thần kinh của xạ trị và của các hóa chất điều trị ung thư bao gồm cisplatin, cyclophosphamid, oxaliplatin, 5-fluorouracil, carboplatin….Tiêm truyền tĩnh mạch glutathion ngay trước khi tiến hành xạ trị và trước phác đồ hóa trị liệu của các hóa chất trên.
- Hỗ trợ điều trị ngộ độc thủy ngân. Phối hợp các thuốc điều trị ngộ độc thủy ngân đặc hiệu như 2,3-dimercapto-propan-1-sulfonat và meso-1,3-dimercaptosuccinic acid với tiêm truyền gluthation và vitamin C liều cao làm giảm nồng độ thủy ngân trong máu.
- Hỗ trợ trong điều trị xơ gan do rượu, xơ gan, viêm gan do virus B, C, D và gan nhiễm mỡ: Giúp cải thiện thể trạng của bệnh nhân và các chỉ số sinh hóa như bilirubin, GOT, GT cũng như giảm MDA và tổn thương tế bào gan rõ rệt.
- Hỗ trợ trong điều trị các bệnh lý liên quan đến rối loạn mạch ngoại vi, mạch vành và các rối loạn huyết học:

• Cải thiện các thông số huyết động của hệ tuần hoàn lớn và nhỏ, giúp kéo dài khoảng cách đi bộ không cảm thấy đau ở các bệnh nhân bị tắc động mạch chi dưới.

• Cải thiện đáp ứng vận mạch với các thuốc giãn mạch vành như acetylcholin, nitroglycerin ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh mạch vành.

• Cải thiện tình trạng thiếu máu ở các bệnh nhân lọc máu do suy thận mạn. Tiêm truyền gluthation cuối mỗi chu kỳ lọc máu giúp làm giảm liều erythropoietin đến 50%.

- Hỗ trợ điều trị chảy máu dưới nhện: Giúp cải thiện triệu chứng chảy máu dưới nhện.
- Hỗ trợ trong điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin: Giúp làm tăng nhạy cảm với insulin ở các bệnh nhân này.

Brochure Glurinax_DK.pdf 3 11/9/2018 9:12:13 AM
https://trungtamthuoc.com/

- Hỗ trợ điều trị viêm tụy cấp: Gluthation có thể có hiệu quả trong việc bảo tồn các chức năng của các cơ quan khỏi sự tấn công của chất trung gian hóa học của phản ứng viêm.

2. Dùng theo đường tiêm bắp:

Hỗ trợ điều trị vô sinh ở nam giới: Tiêm bắp glutathion kéo dài trên hai tháng giúp cải thiện về hình thái học và sự di chuyển của tinh trùng.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

1. Dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch:

Trong hỗ trợ điều trị bệnh ung thư

- Dùng trước khi xạ trị để bảo vệ tế bào lành tránh những tổn thương do bức xạ ion hóa:Tiêm tĩnh mạch chậm 1200 mg trước xạ trị 15 phút.
- Bảo vệ tế bào thần kinh, tế bào cơ tim, tế bào thận tránh các tác động không mong muốn khi điều trị hóa chất (cisplatin, oxaliplatin, cyclophosphamid, 5–FU…): 1500 – 2400 mg, tiêm truyền tĩnh mạch chậm trong 15 phút trước khi truyền hóa chất. Lặp lại liều 900 – 1200 mg sau ngày thứ hai và thứ năm của đợt điều trị. Có thể lặp lại hằng tuần 1200 mg glutathion tiêm tĩnh mạch chậm.
- Chống suy kiệt trên bệnh nhân ung thư: 300 – 600 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm.

Trong hỗ trợ điều trị ngộ độc thủy ngân

1200 – 1800 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm trong đợt cấp. Liều duy trì: 600 mg/ngày cho đến khi hồi phục.

Trong hỗ trợ điều trị các bệnh gan

- Bảo vệ tế bào gan khỏi các tổn thương hoại tử trong viêm gan nhiễm độc: 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm đến khi hồi phục (men gan về mức bình thường).
- Bảo vệ tế bào gan trong viêm gan virus, ức chế sự sao chép virus viêm gan A, B, C: 600 – 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm cho đến khi hồi phục.
- Hỗ trợ chức năng giải độc của tế bào gan trên những bệnh nhân suy tế bào gan, suy gan, xơ gan: 600–1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm.

Trong hỗ trợ điều trị các bệnh lý liên quan đến mạch ngoại vi, mạch vành và các rối loạn huyết học:

- Rối loạn mạch ngoại vi: 600 mg/lần, 2 lần/ngày, truyền tĩnhmạch.
- Bệnh mạch vành: truyền tĩnh mạch 1200 – 3000 mg hoặc truyền trực tiếp vào động mạch vành trái 300 mg (50 mg –2 mL/phút).
- Bệnh nhân lọc máu do suy thận mạn: tiêm truyền glutathion 1200 mg/ngày cuối mỗi chu kỳ lọc máu giúp giảm liều erythropoietin đến 50%.

Trong hỗ trợ điều trị chảy máu dưới nhện

Truyền tĩnh mạch chậm 600 mg glutathion ngay sau phẫu thuật, lặp lại liều trên sau mỗi 6 giờ trong 14 ngày hoặc hơn.

Trong hỗ trợ điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin

600 – 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm liên tục trong một tuần, sau đó dùng mỗi tuần 2 – 3 lần, mỗi lần 600 mg.

Trong hỗ trợ điều trị viêm tụy cấp

600 – 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm

2. Dùng theo đường tiêm bắp:

Hỗ trợ điều trị vô sinh ở nam giới: 600 – 1200 mg/ngày. Đợt điều trị liên tục trong 2 tháng.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

- Khi tiêm bắp, thuốc phải được hòa tan hoàn toàn với nước cất pha tiêm cho dung dịch trong suốt.
- Khi tiêm truyền tĩnh mạch, thuốc có thể được hòa tan trong nước cất pha tiêm và tiêm chậm trực tiếp hoặc có thể đưa vào thông qua truyền bằng cách hòa thuốc với lượng thích hợp dung dịch truyền vô trùng.

Brochure Glurinax_DK.pdf 4 11/9/2018 9:12:13 AM
https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận và tiền căn dị ứng protein sữa.
- Không sử dụng Glurinax cho chỉ định làm trắng da.
- Sản phẩm cần được sử dụng dưới sự giám sát y khoa của bác sĩ tại bệnh viện.
- Cần lưu ý đảm bảo kỹ thuật tiêm vô trùng và tránh bọt khí làm tắc mạch.
- Thuốc pha tiêm cần được hòa tan hoàn toàn thành dung dịch trong.
- Dung dịch tiêm glutathion rất dễ bị oxi hoá, khuyến cáo nên tiêm thuốc ngay sau khi hoàn nguyên, hoặc bảo quản lạnh 2-8°C, nhưng thời gian bảo quản không quá 24 giờ.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú:
Không khuyến cáo dùng thuốccho phụ nữ có thai và cho con bú.
Trẻ em:
Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em.
Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Glutathion khi sử dụng kết hợp với các thuốc như isoniazid, rifampicin, rifabutin, cycloserin, capreomycin, levofloxacin làm tăng khả năng kháng vi khuẩn lao.
- Glutathion làm tăng khả năng gây độc đối với tế bào ung thư khi kết hợp với thuốc nhóm anthracyclin như Doxorubicin, nhóm alkyl hóa, etoposide.
- Glutathion làm giảm hiệu quả điều trị của nifedipin và verapamil.
- Các chất ức chế quá trình cyclooxygenase xúc tác oxy hóa cho axit arachidonic (indomethacin, meloxicam) làm giảm hoặc ức chế hoàn toàn các tác dụng dược lý của thuốc Glutathion.

QUÁ LIỀU

Glutathion có độ an toàn rất cao. Liều cao 5 gam glutathion dùng trên bệnh nhân ung thư vẫn chưa thấy có độc tính. Cho đến nay chưa phát hiện độc tính trong điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào được báo cáo liên quan đến việc tiêm Glutathion. Các tác dụng phụ được ghi nhận bao gồm:
- Tiêm bắp có thể gây đau buốt ở vị trí tiêm.
- Tăng nhẹ thân nhiệt thấy ở một số bệnh nhân, từ 37,1°C – 37,5°C.
- Có thể xảy ra nôn ói, đau đầu, phát ban,ngứa, viêm da, tuy nhiên rất hiếm gặp. Các triệu chứng này biến mất sau khi dùng thuốc.

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

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC DƯỢC NANOGEN
Địa chỉ: Lô I – 5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Tp.HCM