



SOLPIVIN 50

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Mỗi 10 ml dung dịch uống **SOLPIVIN 50** có chứa:

Coenzym Q10 (Ubidecarenon)..... 50 mg

Thành phần tá dược: hydrogenated castor oil, alpha tocopherol, natri saccharin, sorbitol 70%, β -cyclodextrin, complexon III, acid citric, acid ascorbic, natri benzoat, hương cam, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong, màu vàng, vị ngọt, thơm mùi hương cam.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị thiếu hụt coenzym Q10 nguyên phát.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khuyến cáo là 1 ống/gói 10ml mỗi ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với ubidecarenon hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dung dịch uống SOLPIVIN 50 có chứa sorbitol. Cần cân nhắc đến tác dụng cộng hợp của việc dùng đồng thời các sản phẩm thuốc có chứa sorbitol và lượng sorbitol hấp thụ hàng ngày trong chế độ ăn uống.

Hàm lượng sorbitol trong các sản phẩm thuốc uống có thể làm thay đổi khả dụng sinh học của các sản phẩm thuốc uống khác dùng đồng thời.

Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền không nên dùng sản phẩm thuốc này.

Dung dịch uống SOLPIVIN 50 có chứa dầu thầu dầu (hydrogenated castor oil), có thể gây đau dạ dày và tiêu chảy.

Dung dịch uống SOLPIVIN 50 chứa 6 mg natri benzoat mỗi ống/gói 10ml tương đương với 0,6 mg/ml. Tăng bilirubin máu sau khi thay thế nó khỏi albumin có thể làm tăng bệnh vàng da ở trẻ sơ sinh, có thể phát triển thành vàng da nhân não (tích tụ bilirubin không liên hợp trong mô não).

Dung dịch uống SOLPIVIN 50 chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ống/gói 10ml, nên về cơ bản là “không chứa natri”.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng dung dịch uống ubidecarenon 50mg/10ml ở phụ nữ mang thai. Mặc dù các nghiên cứu về quái thai được tiến hành với ubidecarenon trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào, việc sử dụng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ chỉ nên được thực hiện trong trường hợp thực sự cần thiết sau khi đánh giá sự cân bằng giữa rủi ro/lợi ích.

Phụ nữ cho con bú

Kinh nghiệm còn ít nên không khuyến cáo sử dụng dung dịch uống ubidecarenon 50mg/10ml cho phụ nữ đang 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, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có thông tin về tương tác của thuốc với các loại thuốc khác.

Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo nhóm cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa là: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp	Rối loạn dạ dày kèm theo chán ăn, buồn nôn, tiêu chảy

Rối loạn da và mô dưới da	Hiểm gặp	Phát ban da
---------------------------	----------	-------------

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào thông qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị các thay đổi về chuyển hóa và chức năng của cơ tim

Mã ATC: C01EB09.

Ubidecarenon (Ubiquinone, Coenzyme Q10) là một chất có công thức hóa học là 2,3-dimethoxy-5-methyl-6-decaprenyl benzoquinone, đặc biệt có nhiều trong ty thể của cơ tim.

Do đó, ubidecarenon là một loại thuốc đặc biệt được chỉ định để điều trị các thay đổi về chuyển hóa và chức năng của cơ tim.

Đặc biệt, người ta đã quan sát thấy rằng ở những trái tim bị cô lập, trong đó tình trạng thiếu máu cục bộ cơ tim đã được gây ra bằng cách sử dụng isoproterenol hoặc bằng cách giảm lưu lượng tưới máu, việc bổ sung coenzym Q10 có thể làm giảm tổn thương cơ tim và phục hồi nồng độ các chất năng lượng nội bào (ATP), đồng thời cải thiện khả năng co bóp.

Trong cơ thể sống, việc sử dụng ubidecarenon để phòng ngừa co thắt động mạch vành ở chó có hiệu quả chống lại sự khởi phát của chứng loạn nhịp tim do tái tưới máu; những thay đổi về cơ tim do thuốc gây mê và những thay đổi về mạch máu do chế độ ăn nhiều muối và hormon điều hòa cân bằng khoáng chất cũng bị ức chế ở chuột và chó.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ubidecarenon, sau khi uống, được hấp thu chủ yếu qua hệ bạch huyết.

Thời gian bán hủy trong huyết tương đã được nghiên cứu ở chuột và thỏ bằng cách tiêm tĩnh mạch ubidecarenon được đánh dấu, với liều 0,6 mg/kg. Từ đường cong nồng độ thuốc trong máu theo thời gian, kết quả thu được thời gian bán thải là 1,2 giờ ở chuột cống và 6,5 giờ ở thỏ trong pha nhanh và 17,8 giờ ở chuột cống và 21,7 giờ ở thỏ trong pha chậm.

Sau khi uống, ubidecarenon được phân bố ở nồng độ cao trong gan, tim, thận, phổi và ở mức độ thấp hơn trong các cơ quan khác. Trong tế bào, nồng độ ubidecarenon cao nhất được tìm thấy trong phần ty thể.

Sau khi uống 7 ngày, lượng bài tiết qua đường phân tương ứng với 85-90% liều và qua đường tiết niệu là 2-3% liều.

Ở người, nồng độ ubidecarenon trong máu, sau khi uống liều nạp, đạt đỉnh cực đại giữa giờ thứ 4 và giờ thứ 6. Sau 24 giờ, xuất hiện thêm một đỉnh thứ hai, có thể là do tuần hoàn ruột gan.

Ở người, nồng độ cơ bản trong huyết tương có giá trị trung bình là 0,85% mcg/ml. Việc dùng ubidecarenon ngoại sinh làm tăng đáng kể nồng độ ubidecarenon nội sinh trong huyết tương. Trên thực tế, vào ngày thứ bảy của quá trình điều trị, có lẽ ở trạng thái "ổn định" (steady state), nồng độ huyết tương trung bình là 1,80 mcg/ml.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Ống nhựa PVC/PE màu nâu:
 - + 10 ml/ống x 5 ống/vi x 2 vi/túi nhôm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng/hộp.
 - + 10 ml/ống x 5 ống/vi x 4 vi/túi nhôm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng/hộp.
 - + 10 ml/ống x 5 ống/vi x 6 vi/túi nhôm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng/hộp.
- Gói Paper/Aluminium/LLDPE:
 - + Hộp 10 gói x 10 ml kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng
 - + Hộp 20 gói x 10 ml kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
 - + Hộp 30 gói x 10 ml kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

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.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất,

Tp. Hà Nội

Điện thoại : 024 3559 6583

Hà Nội, ngày 07 tháng 08 năm 2025

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký



GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Đỗ Hùng