

Bột đông khô pha tiêm  
**GLUTAONE 600**

**Thành phần:** Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa:  
Glutathion .....600 mg  
Mỗi ống dung môi chứa:  
Nước cất pha tiêm .....10 ml

**Dạng bào chế:** Bột đông khô pha tiêm  
**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ +1 ống dung môi 10 ml.

**Được lực học:**  
- Glutathion (ký hiệu GSH) là 1 tripeptide nội sinh được các tế bào trong cơ thể người, tổng hợp từ 3 amino acid: L-glutamic, L-glycine và L-cysteine. Trong tế bào tồn tại ở hai dạng: dạng khử trên 98% và dạng oxy hóa hay dạng disulfit ít hơn 2%.  
- Nồng độ glutathion trong cơ thể thay đổi rất lớn tùy theo mô. Nồng độ Glutathion tập trung nhiều nhất ở các tế bào gan, thận, phổi.  
- Mặc dù một số tế bào có thể tự tổng hợp Glutathion nhưng 90% Glutathion trong cơ thể lại do tế bào gan cung cấp. Mỗi ngày ở người lớn khỏe mạnh, gan tổng hợp 9 g Glutathion rồi bài xuất vào máu cung cấp cho các tế bào khác sử dụng. Quá trình tổng hợp Glutathion được chia làm 2 bước. Nguồn nguyên liệu quan trọng nhất cho quá trình tổng hợp Glutathion là L-cystein. Khi thiếu acid amin này (do chế độ dinh dưỡng không đủ), lượng GSH được tổng hợp trong tế bào không đủ cho nhu cầu sử dụng cho cơ thể sẽ phát sinh tình trạng thiếu hụt GSH làm rối loạn các quá trình trao đổi và gây stress oxy tế bào.

**Được động học:**  
- Thể tích phân bố: 15 lít. Thời gian bán thải: 7 - 10 phút. Khi tiêm một liều đơn độc 600 mg tĩnh mạch, sau 30 phút, nồng độ GSH trong huyết tương tăng lên đạt đỉnh 50 mmol/l và trở lại nồng độ cơ sở sau 45 phút. Nồng độ GSH trong phổi tăng tới đỉnh 100 mmol/m trong vòng 15 phút và trở lại trạng thái ban đầu sau 30 phút. Phần lớn các tế bào biểu mô hấp thụ trực tiếp GSH vào trong tế bào. Một phần nhỏ glutathion được đào thải qua nước tiểu dưới dạng nguyên thủy hoặc dưới dạng các chất có chứa nhóm Thiol.

**Chỉ định:** GLUTAONE 600 được sử dụng để hỗ trợ trong các bệnh do thiếu hụt Glutathion:

1. 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, oxaplatin, 5-fluorouracil, carboplatin.
2. Hỗ trợ điều trị ngộ độc thủy ngân.
3. Hỗ trợ trong điều trị xơ gan do rượu, xơ gan, viêm gan do vi rút 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.
4. 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 mãn.
5. Hỗ trợ điều trị chảy máu dưới nhện: Giúp cải thiện triệu chứng chảy máu dưới nhện.
6. Hỗ trợ trong điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin: Giúp làm tăng nhạy cảm với insulin ở các bệnh nhân này.
7. Hỗ trợ điều trị viêm tụy cấp: Glutathion 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.
8. Hỗ trợ điều trị vô sinh ở nam giới.

**Liều dùng - Cách dùng:**

1. Dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch:
  - 1.1. Hỗ trợ làm giảm độc tính trên thần kinh của xạ trị và của các hóa chất điều trị ung thư:
    - + Tiêm truyền tĩnh mạch chậm glutathion ngay trước khi tiến hành xạ trị 15 phút: Liều dùng 1200 mg.
    - + Tiêm truyền tĩnh mạch chậm glutathion trong 15 phút trước phác đồ hóa trị liệu của các hóa chất (cisplatin, cyclophosphamid, oxaplatin, 5-

Fluorouracil, carboplatin): Liều dùng 1500 mg - 2400 mg. Lập lại liều 900 mg - 1200 mg sau ngày thứ 2 và thứ 5 của đợt điều trị. Có thể lập lại hàng tuần liều 1200 mg.

1.2. Hỗ trợ trong điều trị ngộ độc thủy ngân: Phối hợp các thuốc điều trị ngộ độc thủy ngân đặc hiệu như 2,3 - dimercaptopropan - 1 - sulfonat và meso - 1,3 - dimercaptosuccinic acid với tiêm truyền glutathion và vitamin C liều cao làm giảm nồng độ thủy ngân trong máu. Liều dùng trong đợt cấp 1200 - 1800 mg/ngày. Liều duy trì 600 mg/ngày cho đến khi hồi phục.

1.3. Hỗ trợ trong điều trị xơ gan do rượu, xơ gan, viêm gan do vi rút B, C, D và gan nhiễm mỡ:

+ Hỗ trợ điều trị xơ gan do rượu: Liều dùng 600 mg - 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm.

+ Hỗ trợ điều trị xơ gan, viêm gan do virus B, C, D và gan nhiễm mỡ: 600 mg - 1200mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm cho đến khi hồi phục.

1.4. Hỗ trợ điều trị trong các bệnh lý liên quan đến rối loạn mạch ngoại vi, mạch vành và các rối loạn huyết học:

- Rối loạn mạch ngoại vi: 600 mg/lần, 2 lần/ngày, truyền tĩnh mạch.

- Bệnh mạch vành: truyền tĩnh mạch 1200 mg - 3000 mg hoặc truyền trực tiếp vào động mạch vành trái 300mg (50 mg - 2 ml/phút).

- Bệnh nhân lọc máu do suy thận mãn: Tiêm truyền glutathion 1200 mg/ngày cuối mỗi chu kỳ lọc máu giúp làm giảm liều erythropoietin đến 50%.

1.5. Hỗ trợ điều trị chảy máu dưới nhện: Truyền tĩnh mạch chậm 600 mg glutathion ngay sau phẫu thuật, lập lại liều trên sau mỗi 6 giờ trong khoảng 14 ngày hoặc hơn.

1.6. Hỗ trợ trong điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin: 600 mg - 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm liên tục trong một tuần, sau đó dùng mỗi tuần 2 - 3 lần, mỗi lần 0,6 g.

1.7. Hỗ trợ trong điều trị viêm tụy cấp: 600 mg - 1200 mg/ngày, tiêm tĩnh mạch chậm.

2. Dùng theo đường tiêm bắp: Hỗ trợ trong điều trị vô sinh ở nam giới: 600 mg - 1200 mg/ngày, tiêm bắp liên tục trong 2 tháng.

#### **Chống chỉ định:**

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

**Thận trọng:** Dung dịch Glutathion rất dễ bị oxy hoá, nên tiêm thuốc ngay sau khi hoà tan vào dung môi hoặc bảo quản lạnh nhưng thời gian bảo quản không quá 24 giờ.

**Tương tác thuốc:** Thận trọng trong lúc pha thuốc để truyền tĩnh mạch do glutathion có tính khử, tương kỵ với các thành phần trong dung dịch tiêm truyền có tính oxy hoá.

#### **Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú:**

Không dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

#### **Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy:**

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

#### **Tác dụng không mong muốn:**

- Khuyến cáo không nên tiêm bắp vì có thể gây đau ở vị trí tiêm.

- Có thể xảy ra các phản ứng dị ứng, tuy nhiên rất hiếm gặp.

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

#### **Quá liều và cách xử trí:**

- Liều cao 5g trên bệnh nhân ung thư vẫn chưa phát hiện độc tính.

- Glutathion có tính an toàn cao. Cho đến nay chưa phát hiện được độc tính trong điều trị.

**Tương kỵ:** Thận trọng trong lúc pha thuốc để truyền tĩnh mạch do glutathion có tính khử, tương kỵ với các thành phần trong dung dịch tiêm truyền có tính oxy hóa.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Bảo quản:** Nơi không quá 30°C, tránh ánh sáng.

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ*

*Sản xuất tại:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)**

Số 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn,

Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Tel: 0256. 3846040 \* Fax: 0256. 3846846