

KYOMINOTIN
Dạng dịch tiêm

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 20ml có chứa

Mesoximolone Glycerolacetate	73.0g mg
Trương đương với Glycerolacetate acid	40 mg
Glycine	400.00 mg
L-Cysteine	15.37 mg

(tương đương với L-Cysteine HCl) 20.0mg
Chỉ định: Dạng dịch trong mỗi không phải thuốc giả như không tiêm
Tên dược: Natri Bicacbonat, Natri Hydroxid, Acid Hydrochloric, Nước cất pha tiêm.

ĐANG BẢO CHẾ:
Dạng dịch tiêm truyền tĩnh mạch

ĐƯỢC LƯU HỌC:

(1) Tác dụng ức chế sự phá hủy tế bào gan thực nghiệm
 Người ta đã miêu tả về tác dụng của chất dẫn và chứng minh Glycerolacetate có thể ức chế sự phá hủy tế bào gan bị tổn thương bởi Carbon Tetrachloride.
 (2) Tác dụng ức chế sự gia tăng và làm bất hoạt của virus
 Thử nghiệm trên thực nghiệm chứng minh rằng virus viêm gan, người ta đã chứng minh rằng virus viêm gan cũng như các virus khác cũng được.
 Thuốc có thể ức chế virus viêm gan B theo đầu tiên thực nghiệm, đầu tiên chứng minh rằng Kyominotin có thể phòng tránh được các bệnh đầu tiên.
 Người ta đã phát hiện rằng Kyominotin có thể ức chế sự gia tăng của virus Herpes và làm bất hoạt chúng.
 Glycine và L-cysteine hydrochloride có thể ức chế hoặc làm giảm sự bất thường trong chuyển hóa chất đạm gan và sự tăng albuminase giả do dùng Glycerolacetate kéo dài.
 (3) Tác dụng chống dị ứng
 Tác dụng trên Kyominotin có tác dụng ức chế đối với sự đáp ứng với Arthus và Shwartzman khi thực nghiệm trên chó, tức là nó có tác dụng chống dị ứng. Đối với tác dụng của Carotene, Kyominotin làm tăng cường tác dụng ức chế hoạt động của kinase và làm mất tác dụng chống dị ứng và mất tác dụng tạo tuyến ức, nhưng không tác động đến tác dụng chống viêm nhiễm.
 Tác dụng ức chế hoạt động của Phospholipase A2
 Enzym Protein kinase và kinase P thuộc nhóm AMP sẽ gắn kết khi nồng độ Glycerolacetate khoảng 10-30micromol/L. Nó sẽ ức chế hoạt động của Phospholipase A2. Đó là bởi vì Protein kinase và kinase thuộc nhóm AMP sẽ sinh ra Lipocortin I Phospholipase A2 loại, Lipocortin I là chất ức chế Phospholipase A2. Nghĩa là, Glycerolacetate có tác dụng ức chế cấu trúc chuyển hóa Acid Arachidonic.
 (4) Điều tiết miễn dịch
 Đã chứng minh Glycerolacetate có các tác dụng như sau:
 Hoạt hóa và điều tiết tế bào T
 Đa sinh interferon- γ
 Hoạt hóa tế bào NK
 Tăng cường sự phân ly của Lymphocyte T trên bề mặt của tuyến ức.

ĐƯỢC DÙNG HỌC:
 Phân bố: Thông thường khi tiêm tĩnh mạch 40ml Kyominotin (tương đương với 80 mg Glycerolacetate) nồng độ của chất có nguồn gốc từ Glycerolacetate tăng thành sau 10 giờ, sau đó giảm dần.
 Chuyển hóa: Acid Glycerolacetate, chất thủy phân của Glycerolacetate, xuất hiện khoảng 6 giờ sau khi tiêm, đạt mức cao nhất sau 24 giờ và bắt đầu biến mất sau 48 giờ.
 Thời kỳ: Thông thường nồng độ Glycerolacetate trong nước tiểu giảm dần theo thời gian sau khi tiêm tĩnh mạch. Lượng bài tiết khoảng 1,2% liều dùng.

NGHIÊN CỨU LÂM SANG:
1. Nghiên cứu mô đôi viêm gan mạn tính:
 16 cơ sở nghiên cứu ở Nhật Bản, 133 bệnh nhân bị viêm gan mạn tính được tiêm tĩnh mạch 40ml mỗi ngày, liên tục trong 1 tháng; tiến hành nghiên cứu mô đôi, kết quả như sau:
 trong 97 bệnh nhân sử dụng thuốc, cho thấy: hiệu quả rõ là 2 bệnh nhân (3,0%), hiệu quả tương đối là 15 bệnh nhân (22,4%), hiệu quả ít là 29 bệnh nhân (43,3%), không có hiệu quả là 46 bệnh nhân (69,7%).
 Trong 66 bệnh nhân dùng giả dược, có hiệu quả là 17 bệnh nhân (25,8%).
 Các kết quả cho thấy sự khác nhau rõ rệt giữa hai nhóm thống kê ($P < 0,001$). Nhìn chung thuốc có tác dụng phục hồi chức năng gan rõ rệt. Các xét nghiệm đánh giá chức năng gan như là tăng Transaminase và gamma-GTP thể hiện sự khác biệt rõ rệt giữa hai nhóm thống kê. Nhưng chưa thể đối được các tác dụng phụ.

2. Các nghiên cứu lâm sàng khác
 59 bệnh nhân viêm gan mạn tính sử dụng 60ml mỗi ngày, kéo dài trong 4 tuần.
 Hiệu quả điều trị đã xác định sự phục hồi chức năng gan, kết quả kiểm tra lần đầu nhất và lần thứ hai tương ứng là 89,8% và 81,4%.
 Bất kỳ hiệu quả đã xác định tăng tỷ lệ phục hồi là 89,8%, độ an toàn đạt 100% và có hiệu quả là 71,2%.
 Trong một nghiên cứu khác, các bệnh nhân bị viêm gan mạn tính sử dụng 100ml thuốc này mỗi ngày, liên tục trong 8 tuần, kết quả cho thấy chức năng gan hầu như phục hồi hoàn toàn, và cũng thấy sự phục hồi đáng kể khi quan sát tế bào gan qua kính hiển vi.
 Hiệu quả điều trị chống viêm trên các bệnh nhân đi ững nhiều loại như sau: Cholangitis và viêm da 65,7% (90/137 bệnh nhân), chứng mô dày mạn tính 42,7% (12/25 bệnh nhân), Eczema và viêm da 63,6% (237/3728 bệnh nhân), phát ban do thuốc và phát ban do nhiễm độc 87,3% (44/55 bệnh nhân), Serophthal 78,5% (139/177 bệnh nhân), viêm miệng 56,1% (83/148 bệnh nhân).

3. Theo dõi tác dụng phụ:
 (1) Trong số 799 bệnh nhân trong 13 cơ sở nghiên cứu liên quan đến việc sử dụng thuốc này cho các bệnh nhân viêm gan, thấy như sau:
 - 13 bệnh nhân (1,7%) xuất hiện phản ứng bất lợi. Trong đó liên quan nặng nhất là 2,2% (1/1334 bệnh nhân) và nhẹ nhất là 0,07% (1/1413 bệnh nhân). Tất cả xuất hiện trong thời gian ngắn. Chứng tỏ việc sử dụng thuốc này an toàn. Sau mỗi ngày liên tiếp và liên sử dụng trong một năm.
 - 11 bệnh nhân có hiệu quả phục hồi chức năng gan trong quá trình sử dụng thuốc.
 - 1874 bệnh nhân và 46 (100%) là 9 giả (11/42) bệnh nhân. Người ta, xuất hiện đau đầu, sốt, phát ban và các dấu hiệu khác, mức độ biến ở mức nhẹ bệnh nhân. Xuất hiện trong một và sau dùng ít hai bệnh nhân.
 (2) Hội chứng suy thận cấp tính
 4217 bệnh nhân viêm gan mạn tính được sử dụng thuốc này trong 3 năm. Xuất hiện tác dụng phụ ở 10 bệnh nhân, tổng số 11 lần xuất hiện (0,24%), bao gồm các triệu chứng như: mệt mỏi, đau cơ, tăng huyết áp, nước tiểu màu đục, nước tiểu màu nâu, phát ban da ở 7 bệnh nhân, kết hợp với suy giảm chức năng ở 3 bệnh nhân. Không có tử vong và bệnh thường khi ngừng dùng thuốc.

CHỈ ĐỊNH:
 Phục hồi chức năng gan bất thường do các loại viêm gan mạn tính, các tổn thương do dùng thuốc các trường hợp Eczema, sốt và đau khớp da.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
 Liều dùng thông thường cho người lớn là 1 lần mỗi ngày 20ml, tiêm tĩnh mạch. Cần tránh liên tiếp dùng thuốc và liên tiếp dùng.
 Sử dụng trong trường hợp bệnh viêm gan mạn tính, dùng 1 lần mỗi ngày, 40-60ml, tiêm hoặc truyền tĩnh mạch. Điều chỉnh liều theo mức độ biến triệu chứng bệnh, nhưng liều dùng tối đa không vượt quá 100ml mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
 Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với thành phần của thuốc.
 Bệnh nhân bị chứng tăng albuminase, bệnh về cơ, giảm Kali huyết.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:
 Ở mức độ, bác sĩ cần lưu ý về sự của bệnh nhân.
 Phải có khả năng điều trị sốc.
 Bệnh nhân giữ yên tĩnh và theo dõi của thận sau khi dùng thuốc.
 Không được dùng lặp lại nếu bệnh nhân đã sử dụng một chế phẩm Glycerolacetate khác. Với những người cao tuổi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
 Chưa có các nghiên cứu trên động vật và có liên quan ở phụ nữ mang thai và cho con bú.
 Không dùng thuốc cho các bệnh nhân thuộc nhóm này trừ khi lợi ích mong đợi cao hơn các nguy cơ có thể xảy ra.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
 Không.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
 Do Glycerolacetate làm tăng bài tiết kali nên khi sử dụng cùng với các thuốc lợi tiểu Thiazide (Furosemide và Trichlorometiazid) hoặc các thuốc lợi tiểu dạng vòng (Ethacrynic và Furosemide) có thể gây giảm kali huyết.

TÁC DỤNG PHỤ:
 Sốt, giảm kali huyết
 Tác dụng phụ khác: phát ban.

GIỚI HẠN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Y GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC:

QUẢ LIỀU: Không có báo cáo

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

ĐONG GỌN: Hộp 10 ống x 20ml

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC BÁN THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC.
 TRANH XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 NẾU CẦN THIÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ.
 KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC QUẢ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

Sản xuất tại Nhật Bản bởi:
Harasawa Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant
 23-24 Harayama 2-Chome, Midori-ku, Saitama city, Saitama prefecture Japan