

R_x : Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.



VADILA

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 viên

Thành phần được chất:

Ammonium glycyrrhizinat.....	35 mg
(tương đương 25 mg acid glycyrrhizic)	
Glycin.....	25 mg
DL-methionin	25 mg

Thành phần tá dược: Calcium carbonate, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Carmellose Calci, Talc, Magnesium stearate, Đường trắng, Gôm arabic, Silicon dioxyd keo, Titan dioxyd, Parafin rắn, Sáp ong trắng.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao đường.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao đường, hình tròn, màu trắng, mặt viên nhẵn bóng.

3. Chỉ định

Điều trị viêm gan mạn tính và cải thiện rối loạn chức năng gan. Thuốc dùng để hỗ trợ điều trị bệnh chàm, viêm da, bệnh strophulus ở trẻ em, chứng rụng tóc, viêm miệng.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống sau bữa ăn.

Liều lượng:

Người lớn: Uống 2 - 3 viên/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Liều lượng có thể được điều chỉnh theo tuổi hoặc triệu chứng.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với một trong những thành phần của thuốc.

Bệnh nhân mắc chứng cường aldosterone, đau cơ, hạ kali máu.

Bệnh nhân bị xơ gan giai đoạn cuối có nồng độ amoni huyết thanh ngày càng tăng.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi kết hợp thuốc này với các chế phẩm có chứa cam thảo, vì có thể trùng lặp với thành phần acid glycyrrhizic có trong thuốc này, làm cho chứng giả tăng aldosteron dễ xảy ra hơn.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cao tuổi, đồng thời theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Theo kinh nghiệm lâm sàng, tỷ lệ mắc các tác dụng phụ như hạ kali máu có xu hướng cao hơn ở người cao tuổi.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa lactose monohydrate: Bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa đường trắng: Bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai

Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai nếu lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ. Dị tật thận đã được quan sát thấy trong các thí nghiệm trên động vật (chuột) khi dùng monoammonium glycyrrhizinat với liều lượng lớn.

Phụ nữ cho con bú

Việc tiếp tục hoặc ngừng cho con bú nên được xem xét, có tính đến lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú. Trong các thí nghiệm trên động vật (chuột) khi sử dụng monoammonium glycyrrhizinat, đã quan sát thấy monoammonium glycyrrhizinat bài tiết qua sữa.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Hiện vẫn chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc: Thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc dùng cùng	Triệu chứng lâm sàng / biện pháp điều trị	Cơ chế/yếu tố nguy cơ
Thuốc lợi tiểu quai Acid ethacrynic Furosemide, v.v.	Hạ kali máu (cảm giác yếu, yếu cơ, v.v.) có thể xảy ra, vì vậy cần theo dõi cẩn thận (đo nồng độ kali huyết thanh, v.v.).	Tác dụng lợi tiểu của các thuốc này làm tăng tác dụng thải kali của acid glycyrrhizic, khiến nồng độ kali huyết thanh dễ giảm hơn.
Thiazide và thuốc lợi tiểu hạ huyết áp tương tự Trichlormethiazide, Chlorthalidone, v.v.		
Moxifloxacin hydrochloride	Có thể gây nhịp nhanh thất (bao gồm xoắn đỉnh) và kéo dài QT.	Nếu nồng độ kali huyết thanh giảm do tác dụng thải kali của thuốc này, moxifloxacin hydrochloride có thể gây nhịp nhanh thất (bao gồm xoắn đỉnh) và kéo dài QT.

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Các ADR sau đây có thể xảy ra, vì vậy theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

ADR nghiêm trọng

Giảm tăng aldosterone (tần suất chưa rõ)

Có thể xảy ra hạ kali máu, tăng huyết áp, giữ natri và dịch cơ thể, phù nề, giảm lượng nước tiểu, tăng cân, v.v.

Tiêu cơ vân (tỷ lệ chưa rõ)

Các triệu chứng của tiêu cơ vân như yếu, yếu cơ, đau cơ, chuột rút/tê liệt chân tay có thể xảy ra. Nếu thấy tăng CK hoặc tăng myoglobin trong máu hoặc nước tiểu, ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

ADR khác

	0,1 ~ dưới 5%
Dịch cơ thể/chất điện giải	Giảm nồng độ kali huyết thanh
Hệ tuần hoàn	Tăng huyết áp
Khác	Đau bụng, nhức đầu

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- Xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc điều trị gan.

Mã ATC: A05BA

Thuốc là hỗn hợp ba thành phần acid glycyrrhizic và hai acid amin là glycine và DL-methionine.

Tác dụng của acid glycyrrhizic

+ Tác dụng chống viêm:

Chống dị ứng: acid glycyrrhizic có tác dụng chống dị ứng như ức chế phản ứng Arthus và phản ứng Schwartzman ở thỏ; Ngoài ra, để đáp ứng với tác dụng của cortisone, acid glycyrrhizic tăng cường tác dụng ức chế phản ứng căng thẳng, có tác dụng đối kháng với tác dụng chống tạo mô hạt và tác dụng làm teo tuyến ức, và không có tác dụng đối với tác dụng chống tiết dịch.

Ức chế các enzyme chuyển hóa acid arachidonic: acid glycyrrhizic gắn kết trực tiếp với phospholipase A2 (enzym hoạt hóa cho sự chuyển hóa acid arachidonic) và lipoxygenase (tạo ra các chất trung gian hóa học gây viêm từ acid arachidonic), acid glycyrrhizic ức chế chọn lọc quá trình hoạt hóa các enzyme này qua trung gian phosphoryl hóa.

+ Tác dụng điều hòa miễn dịch:

Tác dụng của acid glycyrrhizic trong các thử nghiệm *in vitro* bao gồm:

- Điều chỉnh sự hoạt hóa tế bào T.
- Sinh ra interferon γ .
- Hoạt hóa tế bào NK.
- Thúc đẩy sự biệt hóa lympho bào T ngoài tuyến ức.

+ *Tác dụng ức chế tổn thương tế bào gan thực nghiệm:*

Acid glycyrrhizic đã được chứng minh là có tác dụng ức chế tổn thương tế bào gan do carbon tetrachloride gây ra trong thử nghiệm *in vitro* sử dụng tế bào gan chuột nuôi cấy sơ cấp.

+ *Tác dụng thúc đẩy tăng sinh tế bào gan*

Acid glycyrrhizic và acid glycyrrhetinic đã được chứng minh là có tác dụng thúc đẩy tăng sinh tế bào gan trong thử nghiệm *in vitro* sử dụng tế bào gan chuột nuôi cấy sơ cấp.

+ *Tác dụng ức chế/bất hoạt sự tăng sinh của virus*

Ở những con chuột thí nghiệm bị nhiễm virus viêm gan, điều trị với acid glycyrrhizic có thể kéo dài thêm tuổi thọ. Ở những con thỏ thí nghiệm bị nhiễm virus bệnh đậu mùa, acid glycyrrhizic đã ức chế bệnh đậu mùa. Ngoài ra, các thử nghiệm *in vitro* đã cho thấy acid glycyrrhizic ức chế và làm bất hoạt sự phát triển của virus herpes.

Tác dụng của glycin và DL-methionin.

Glycin và DL-methionin đã được báo cáo là có tác dụng ngăn chặn sự giảm lượng nước tiểu và giảm bài tiết natri được quan sát thấy ở chuột sau khi uống acid glycyrrhizic.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Khi cho người lớn khỏe mạnh uống 4 viên thuốc này (chứa 100 mg acid glycyrrhizic), nồng độ acid glycyrrhizic trong máu không thể được xác định rõ ràng trong phạm vi sai số, nhưng đối với acid glycyrrhetinic, một chất thủy phân của acid glycyrrhizic, hai đỉnh nồng độ xuất hiện, đỉnh đầu tiên xuất hiện trong khoảng từ 1 đến 4 giờ, đỉnh thứ hai xuất hiện trong khoảng 10 đến 24 giờ.

Liều được phê duyệt của loại thuốc này là tối đa 3 viên/lần (75 mg acid glycyrrhizic).

Khi cho chuột uống acid ^3H -glycyrrhizic, nồng độ trong máu đạt đỉnh sau 1 giờ, sau đó giảm dần xuống còn 59% nồng độ đỉnh sau 6 giờ. 12 giờ sau khi dùng, nồng độ trong máu tăng trở lại và sau đó giảm dần.

Phân bố

Khi cho chuột uống acid ^3H -glycyrrhizic, thuốc phân bố ở tất cả các cơ quan được lấy mẫu sau 10 phút. Cơ quan có sự phân bố cao nhất là gan (chiếm 2,8% lượng axit ^3H -glycyrrhizic sử dụng), đạt đỉnh sau 2 giờ dùng thuốc, tiếp theo là phổi, thận, tim và tuyến thượng thận.

Chuyển hóa và thải trừ

Khi thuốc này được dùng bằng đường uống cho người lớn khỏe mạnh, hầu như không phát hiện thấy acid glycyrrhizic hoặc acid glycyrrhetinic trong nước tiểu tới 10 giờ.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, nhôm – PVC.

Hộp 5 vỉ x 10 viên, nhôm – PVC.

Hộp 10 vỉ x 10 viên, nhôm – PVC.

Hộp 1 lọ (HDPE) x 30 viên.

Hộp 1 lọ (HDPE) x 50 viên.

Hộp 1 lọ (HDPE) x 60 viên.

15. Điều kiện bảo quản

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

16. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY
USARICHPHARM**

Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

