

Nhãn trên hộp Vinpoic 200 3 vỉ
kích thước(125 x 35 x 75)mm

410/162
B11




Nhãn trên vỉ Vinpoic 200 KT (74.5 x 100) mm
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ





Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vinpoic 200 cho cán bộ y tế

	Tên thuốc: VINPOIC 200
Thành phần cấu tạo của thuốc:	
Cho một viên:	
Dược chất: Acid thioctic.....	200,0 mg
Tá dược: Ascorbyl palmitat, dầu đậu nành, sáp ong trắng, gelatin, glycerin, sorbitol, ethyl vanilin, nipazin, nipazol, đỏ erythrosin, vàng tartrazin, titan dioxyd vđ 1 viên	
Dạng bào chế: Viên nang mềm	
Quy cách đóng gói:	
Hộp 3 vi x 10 viên	
Hộp 10 vi x 10 viên	
Dược lực học:	
Mã ATC: N07XB01	
Nhóm dược lý: Hỗ trợ bệnh thần kinh	
<p>Acid thioctic (hay còn gọi là α-Lipoic acid) là hợp chất disulfid, chức năng chính là coenzym của phức hợp các enzym trong ty lập thể mitochondrion pyruvat dehydrogenase và alpha - ketoglutarat dehydrogenase. Acid thioctic là một chất chống oxi hóa, tác dụng chống oxi hóa phụ thuộc vào dạng stress oxi hóa và loại chất bị oxi hóa (ví dụ DNA, lipid, protein). Dihydroliipoic acid (DHLA), sản phẩm của quá trình khử acid thioctic, có tác dụng chống oxi hóa mạnh hơn acid thioctic. Cả DHLA và acid thioctic đều có khả năng tạo phức chelat và dọn sạch các gốc oxy hóa nhưng DHLA còn có khả năng tái sinh các chất chống oxi hóa nội sinh như vitamin E, vitamin C, glutathion và phục hồi các tổn thương của quá trình oxi hóa. Acid thioctic làm giảm nồng độ glucose máu và tác dụng dọn sạch sẽ các gốc tự do giúp bệnh nhân bị tổn thương dây thần kinh do tiểu đường giảm đau, giảm sưng, giảm ngứa, giảm tê. Acid thioctic cũng làm giảm các stress oxi hóa ở gan và giúp loại bỏ các chất độc khỏi cơ thể.</p>	
Dược động học:	
<p>Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc (so với đường tiêm bắp) khoảng 20%. Thời gian bán hủy huyết tương của acid thioctic ở người xấp xỉ 25 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 4 $\mu\text{g/ml}$ sau khi uống 600mg acid thioctic khoảng 0,5 giờ. Dùng phương pháp đánh dấu phóng xạ trong thử nghiệm trên động vật (chuột, chó) cho thấy đường bài tiết chủ yếu là qua thận, chiếm lượng lớn (80 - 90%) dưới dạng chất chuyển hóa. Ở người, chỉ có một lượng nhỏ chất không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Biến đổi sinh học xảy ra chủ yếu là do oxy hóa cắt ngắn chuỗi (β - oxidation) và/hoặc S - methyl hóa các thiol đồng vị.</p>	
<p><i>In vitro</i>, acid thioctic phản ứng với các phức hợp ion kim loại (như với cisplatin). Những dạng acid thioctic gây khó khăn cho sự phân rã các phức hợp với phân tử đường.</p>	
Chỉ định:	
Tổn thương dây thần kinh ngoại biên do bệnh đái tháo đường	
Liều dùng - cách dùng:	

K. ...

✓

Cách dùng: Dùng lúc đói, tốt nhất là trước khi ăn sáng 30 phút do thức ăn có khả năng cản trở quá trình hấp thụ thuốc. Nhưng tùy theo từng trường hợp, bệnh nhân có thể dùng sau ăn 30 phút.

Liều dùng:

Người lớn: Uống 2 - 3 viên/lần/ngày (tương đương 400 - 600 mg acid thioctic).

Trường hợp bệnh nhân cảm thấy khó chịu, nên sử dụng đường tiêm truyền acid thioctic.

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên vì thiếu các chứng cứ lâm sàng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với acid thioctic hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Khuyến cáo không sử dụng Vinpoic cho các bệnh nhân có tiền sử không dung nạp fructose.

Phụ nữ có thai:

Nghiên cứu độc tính sinh sản trên động vật đối với acid thioctic đã chỉ ra rằng không có bằng chứng liên quan đến khả năng sinh sản và phát triển phôi sớm, cũng như gây quái thai khi sử dụng acid thioctic. Tuy nhiên, vẫn cần thiết phải cân nhắc lợi ích/nguy cơ khi sử dụng acid thioctic trên phụ nữ có thai. Nếu cần thiết sử dụng, bác sĩ cần theo dõi chặt chẽ trên đối tượng này.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin nghiên cứu về khả năng bài tiết của acid thioctic qua sữa mẹ nên thận trọng khi sử dụng acid thioctic cho phụ nữ đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

Khi phối hợp cùng với cisplatin sẽ làm mất tác dụng của cisplatin

Acid thioctic có khả năng tạo chelat với kim loại, do đó không nên sử dụng đồng thời với các hợp chất kim loại (sắt, magnezi, các sản phẩm sữa có hàm lượng calci cao). Có thể dùng liều Vinpoic trước khi ăn sáng 30 phút và sắt, magnezi...có thể được bổ sung sau ăn trưa và tối.

Acid thioctic làm giảm nồng độ glucose máu. Khi phối hợp với các thuốc điều trị tiểu đường như glimepirid, gyburid, insulin, pioglitazon, chlorpropamid... có thể làm hạ đường huyết xuống thấp. Cần theo dõi chặt đường huyết, thông báo cho bác sĩ biết khi có tương tác.

Lưu ý: Uống rượu làm tăng nguy cơ tổn thương dây thần kinh, đặc biệt trên bệnh nhân sử dụng thuốc uống Vinpoic có thể giảm tác dụng của thuốc. Vì vậy, bệnh nhân đái tháo đường và đang sử dụng thuốc uống Vinpoic được khuyến cáo là không sử dụng rượu.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10

Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: Rối loạn glucose huyết, có thể xảy ra tình trạng hạ đường huyết với các triệu chứng chóng mặt, vã mồ hôi, nhức đầu và mờ mắt.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000 hoặc chưa biết tỷ lệ

Rối loạn da và các mô dưới da: Dị ứng da như phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày - tá tràng

✓

Rối loạn hệ thần kinh: Thay đổi hoặc rối loạn vị giác.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Bệnh nhân được cảnh báo có thể xảy ra tình trạng hạ đường huyết với các triệu chứng chóng mặt, vã mồ hôi, nhức đầu và mờ mắt. Nếu triệu chứng nhẹ và thoáng qua thì có thể dùng ngay bánh, hoa quả, sữa... hoặc bất cứ đồ ăn nào có sẵn. Nếu không đỡ hơn nhưng bệnh nhân vẫn tỉnh thì cần uống tối thiểu 15 g đường (3 miếng đường hoặc 3 thìa cà phê đường pha trong 100 ml nước) hoặc 100 - 150 ml nước ngọt (cocacola, nước hoa quả), 100 g đường/lít nước. Nếu vẫn không đỡ, thì cần đưa ngay đến cơ sở y tế gần nhất.

Các ADR khác nếu xảy ra thì nên ngừng sử dụng thuốc và thông báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ điều trị.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng quá liều: Bao gồm buồn nôn, nôn mửa và nhức đầu có thể xảy ra. Sau khi uống phải liều từ 10 đến 40 g acid thioctic kết hợp với rượu là trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, có thể gây ra tử vong. Hình ảnh lâm sàng của nhiễm độc có thể bước đầu thể hiện trạng thái tâm thần kích động hoặc bất tỉnh và nhiễm toan lactic. Hơn nữa, hạ đường huyết, sốc, tiêu cơ vân, tan máu, đông máu rải rác trong lòng mạch, suy tủy, suy đa phủ tạng đã được báo cáo như là hậu quả của nhiễm độc với liều cao acid thioctic.

Xử trí: Nếu nghi ngờ nhiễm độc đáng kể với acid thioctic (ví dụ trên 10 viên 600 mg ở người lớn và > 50 mg/kg trọng lượng cơ thể ở trẻ em), cần nhất thiết phải đưa bệnh nhân vào bệnh viện ngay lập tức và việc áp dụng các biện pháp phù hợp với các nguyên tắc xử lý chung của các trường hợp ngộ độc như gây nôn, rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính.... Điều trị động kinh tổng quát, các nhiễm toan lactic và tất cả những hậu quả nguy hiểm khác của ngộ độc phải được dựa trên các nguyên tắc chăm sóc tích cực và điều trị triệu chứng. Những lợi ích của việc sử dụng kỹ thuật lọc máu trong việc loại bỏ acid thioctic không hiệu quả.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vinpoic 200 cho người bệnh

Tên thuốc:



VINPOIC 200

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho một viên:

Dược chất: Acid thioctic..... 200,0 mg

Tá dược: Ascorbyl palmitat, dầu đậu nành, sáp ong trắng, gelatin, glycerin, sorbitol, ethyl vanilin, nipazin, nipazol, đỏ erythrosin, vàng tartrazin, titan dioxyd vđ 1 viên

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Hình thức: Viên nang mềm, hình thuôn dài nhẵn bóng, màu vàng cam đồng nhất. Viên khô cầm không dính tay, bên trong chứa dịch thuốc màu vàng.

Quy cách đóng gói

Hộp 3 vi x 10 viên

Hộp 10 vi x 10 viên

Thuốc dùng cho bệnh gì

Tổn thương dây thần kinh ngoại biên do bệnh đái tháo đường.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Uống lúc đói, tốt nhất là trước khi ăn sáng 30 phút do thức ăn có khả năng cản trở quá trình hấp thu thuốc. Nhưng tùy theo từng trường hợp, bệnh nhân có thể dùng sau ăn 30 phút.

Liều dùng:

Người lớn: Uống 2 - 3 viên/lần/ngày (tương đương 400 - 600 mg acid thioctic).

Trường hợp bệnh nhân cảm thấy khó chịu, nên sử dụng đường tiêm truyền acid thioctic.

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên vì thiếu các chứng cứ lâm sàng

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với acid thioctic hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10

Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: Rối loạn glucose huyết, có thể xảy ra tình trạng hạ đường huyết với các triệu chứng chóng mặt, vã mồ hôi, nhức đầu và mờ mắt.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000 hoặc chưa biết tỷ lệ

Rối loạn da và các mô dưới da: Dị ứng da như phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày - tá tràng.

Rối loạn hệ thần kinh: Thay đổi hoặc rối loạn vị giác.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Vĩnh Phúc - 2011

Bệnh nhân được cảnh báo có thể xảy ra tình trạng hạ đường huyết với các triệu chứng chóng mặt, vã mồ hôi, nhức đầu và mờ mắt. Nếu triệu chứng nhẹ và thoáng qua thì có thể dùng ngay bánh, hoa quả, sữa... hoặc bất cứ đồ ăn nào có sẵn. Nếu không đỡ hơn nhưng bệnh nhân vẫn tỉnh thì cần uống tối thiểu 15 g đường (3 miếng đường hoặc 3 thìa cà phê đường pha trong 100 ml nước) hoặc 100 - 150 ml nước ngọt (cocacola, nước hoa quả), 100 g đường/lít nước. Nếu vẫn không đỡ, thì cần đưa ngay đến cơ sở y tế gần nhất.

Các ADR khác nếu xảy ra thì nên ngừng sử dụng thuốc và thông báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ điều trị.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Khi phối hợp cùng với cisplatin sẽ làm mất tác dụng của cisplatin

Acid thioctic có khả năng tạo chelat với kim loại, do đó không nên sử dụng đồng thời với các hợp chất kim loại (sắt, magnesi, các sản phẩm sữa có hàm lượng calci cao). Có thể dùng liều Vinpoic trước khi ăn sáng 30 phút và sắt, magnesi...có thể được bổ sung sau ăn trưa và tối.

Acid thioctic làm giảm nồng độ glucose máu. Khi phối hợp với các thuốc điều trị tiểu đường như glimepirid, gyburid, insulin, pioglitazon, chlorpropamid... có thể làm hạ đường huyết xuống thấp. Cần theo dõi chặt đường huyết, thông báo cho bác sĩ biết khi có tương tác.

Lưu ý: Uống rượu làm tăng nguy cơ tổn thương dây thần kinh, đặc biệt trên bệnh nhân sử dụng thuốc uống Vinpoic có thể giảm tác dụng của thuốc. Vì vậy, bệnh nhân đái tháo đường và đang sử dụng thuốc uống Vinpoic được khuyến cáo là không sử dụng rượu.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các triệu chứng quá liều: Bao gồm buồn nôn, nôn mửa và nhức đầu có thể xảy ra. Sau khi uống phải liều từ 10 đến 40 g acid thioctic kết hợp với rượu là trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, có thể gây ra tử vong. Hình ảnh lâm sàng của nhiễm độc có thể bước đầu thể hiện trạng thái tâm thần kích động hoặc bất tỉnh và nhiễm toan lactic. Hơn nữa, hạ đường huyết, sốc, tiêu cơ vân, tan máu, đông máu rải rác trong lòng mạch, suy tủy, suy đa phủ tạng đã được báo cáo như là hậu quả của nhiễm độc với liều cao acid thioctic.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Nếu nghi ngờ nhiễm độc đáng kể với acid thioctic (ví dụ trên 10 viên 600 mg ở người lớn và > 50 mg/kg trọng lượng cơ thể ở trẻ em), cần nhất thiết phải đưa bệnh nhân vào bệnh viện ngay lập tức và việc áp dụng các biện pháp phù hợp với các nguyên tắc xử lý chung của các trường hợp ngộ độc như gây nôn, rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính... Điều trị động kinh tổng quát, các nhiễm toan lactic và tất cả những hậu quả nguy hiểm khác của ngộ độc phải được dựa trên các nguyên tắc chăm sóc tích cực và điều trị triệu chứng. Những lợi ích của việc sử dụng kỹ thuật lọc máu trong việc loại bỏ acid thioctic không hiệu quả.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Khuyến cáo không sử dụng Vinpoic cho các bệnh nhân có tiền sử không dung nạp fructose.

Phụ nữ có thai:

Nghiên cứu độc tính sinh sản trên động vật đối với acid thioctic đã chỉ ra rằng không có bằng chứng liên quan đến khả năng sinh sản và phát triển phôi sớm, cũng như gây quái thai khi sử dụng acid thioctic. Tuy nhiên, vẫn cần thiết phải cân nhắc lợi ích/nguy cơ khi sử dụng acid thioctic trên phụ nữ có thai. Nếu cần thiết sử dụng, bác sĩ cần theo dõi chặt chẽ trên đối tượng này.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin nghiên cứu về khả năng bài tiết của acid thioctic qua sữa mẹ nên thận trọng khi sử dụng acid thioctic cho phụ nữ đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Không ảnh hưởng

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
M. ... Ch. ...

)