https://vnras.com/drug/

879/159
B1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

Rx Thuốc bán theo đơn

DENESITY

Acid thioctic 200 mg
(Acid alpha lipoic 200 mg)

Viên nang mềm
Hộp 4 vỉ x 15 viên nang mềm

DENESITY

Thành phần:
Một viên nang mềm chứa acid alpha lipoic (acid thioctic) 200 mg.

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, thận trọng và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em

Rx Thuốc bán theo đơn

DENESITY

Acid thioctic 200 mg
(Acid alpha lipoic 200 mg)

Viên nang mềm
Hộp 4 vỉ x 15 viên nang mềm

DENESITY

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Vân Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

SĐK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM M.S.D.N:0104089394-C.T.C.P

DENESITY

Rx Thuốc bán theo đơn

DENESITY

Acid thioctic 200 mg
(Acid alpha lipoic 200 mg)

Viên nang mềm
Hộp 6 vỉ x 15 viên nang mềm

Thành phần:
Mỗi viên nang mềm chứa acid alpha lipoic (acid thioctic) 200 mg.

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, thận trọng và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

SĐK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

875/159
BS1

DENESITY

Rx Thuốc bán theo đơn

DENESITY

Acid thioctic 200 mg
(Acid alpha lipoic 200 mg)

Viên nang mềm
Hộp 1 vỉ x 15 viên nang mềm

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
M.S.D.N: 0104089694 - C.T.C.P
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

DENESITY

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa acid alpha lipoic (acid thioctic) 200 mg.

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Vân Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

SĐK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

https://vnras.com/drug/

Rx Thuốc bán theo đơn

DENESITY

Acid thioctic 200 mg
(Acid alpha lipoic 200 mg)

Viên nang mềm
Hộp 2 vỉ x 15 viên nang mềm

DENESITY

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa acid alpha lipoic (acid thioctic) 200 mg.

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em

Rx Thuốc bán theo đơn

DENESITY

Acid thioctic 200 mg
(Acid alpha lipoic 200 mg)

Viên nang mềm
Hộp 2 vỉ x 15 viên nang mềm

DENESITY

Nhà sản xuất:

CPC1HN

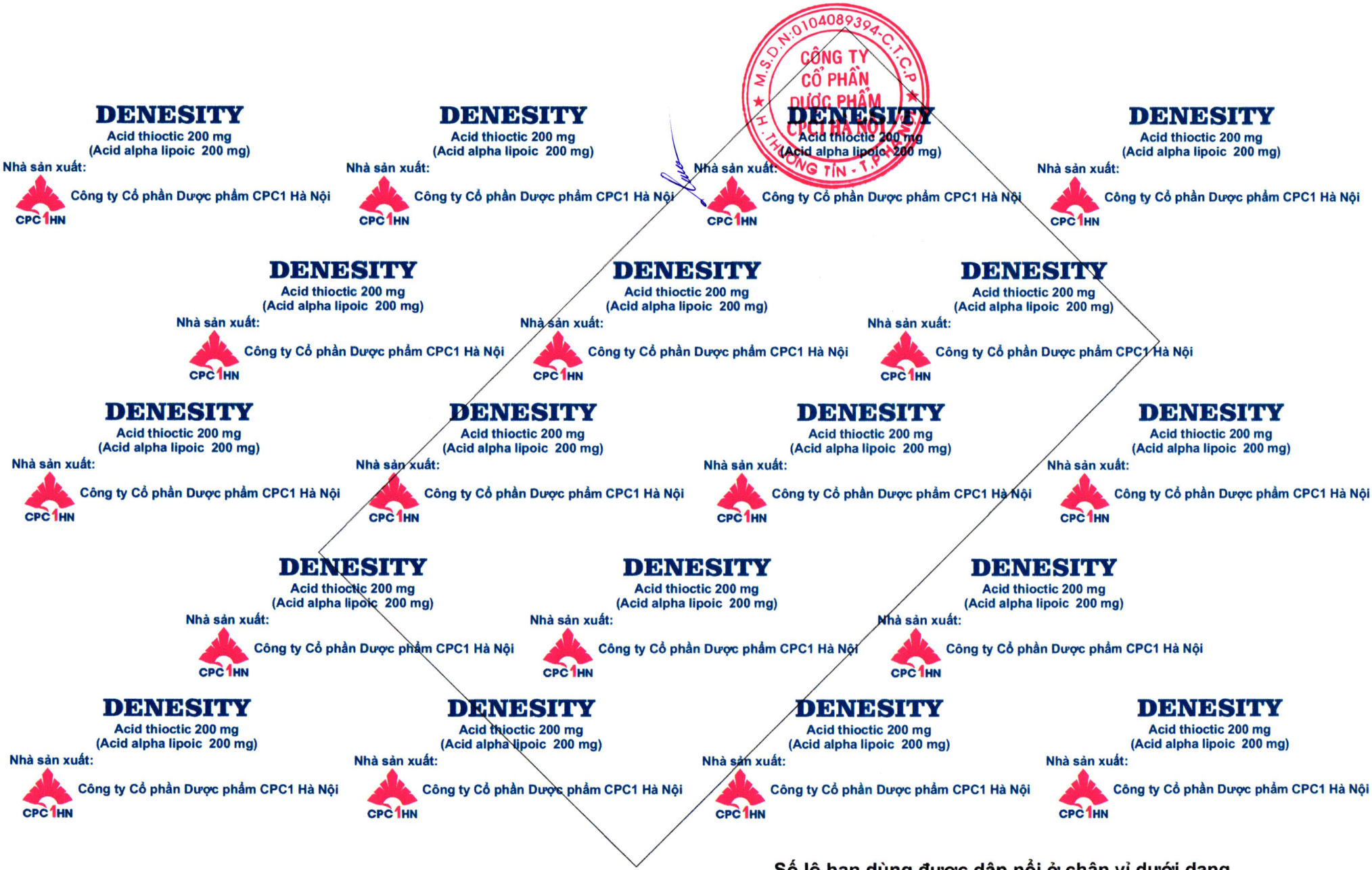
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Vân Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

SĐK:
Số lô SX:
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

M.S.D.N: 0104089324-C.T.C.P ★ CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI ★ H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

875

RS 1



Số lô hạn dùng được dập nổi ở chân vỉ dưới dạng
LSX nnmmyy HD ddmmyy

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

R_x Thuốc bán theo đơn

DENESITY

(Acid alpha lipoic (acid thioctic) 200 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ

Tên thuốc: DENESITY

Thành phần:

Hoạt chất: Acid alpha lipoic (acid thioctic) 200 mg

Tá dược: dầu cọ, sáp ong trắng, dầu đậu nành, lecithin, aerosil, simethicon, gelatin, glycerin, sorbitol, natri methylparaben, natri propylparaben, vanilin, chocolate brown HT, titan dioxid, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x15 viên nang mềm
Hộp 2 vỉ x15 viên nang mềm
Hộp 4 vỉ x15 viên nang mềm
Hộp 6 vỉ x15 viên nang mềm

Đặc tính dược lực học

Acid alpha lipoic (acid thioctic) là một coenzym có hoạt tính chống oxy hóa mạnh, thể hiện tác động trong cả môi trường nước và môi trường dầu. Sau khi tấn công các gốc tự do, acid alpha lipoic (acid thioctic) có khả năng tự hoàn nguyên trở về dạng có hoạt tính. Acid alpha lipoic (acid thioctic) còn giúp phục hồi hoạt động của một số chất chống oxy hóa khác như vitamin E, vitamin C, glutathion, coenzym Q10.

Acid alpha lipoic (acid thioctic) cũng đóng vai trò quan trọng trong sinh tổng hợp glutathion. Sau khi được hấp thu, acid alpha lipoic (acid thioctic) chuyển hóa thành dihydrolipoic acid, chất này giúp chuyển cystin thành cystein và kích thích quá trình sinh tổng hợp glutathion.

Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát, sự kết hợp giữa acid lipoic và acid omega-3 đã cho thấy hiệu quả trong việc làm chậm quá trình suy giảm nhận thức và hoạt động chức năng có liên quan đến bệnh alzheimer. Trên *in vivo*, acid lipoic có tác động tăng sản xuất của acetycholin và chống lại sự tích tụ của các sản phẩm peroxy lipid. Nó cũng bảo vệ các tế bào thần kinh thông qua cơ chế truyền tín hiệu tế bào bao gồm các tín hiệu ngoại bào liên quan con đường kinase Nghiên cứu cho thấy acid lipoic giảm đáng kể sự thoái hóa thần kinh với sự cải thiện quan sát được trong phục hồi tế bào thần kinh và phục hồi chức năng.

Acid lipoic kích thích sản xuất cAMP qua các thụ thể prostanoid EP2 và EP4, ức chế sự tổng hợp interferon gamma và ức chế khả năng gây độc tế bào trong các tế bào NK. Acid lipoic xử lý làm giảm các triệu chứng của bệnh đa xơ cứng (MS), viêm não tuỷ tự miễn trên thực nghiệm ở mô hình động vật.

CPC1HN

https://vnras.com/drug/

Nghiên cứu bước đầu trên động vật cũng cho thấy acid lipoic có khả năng thúc đẩy quá trình liền vết thương.

Acid lipoic tăng sinh tổng hợp collagen mới trong nguyên bào sợi ở da người bình thường. nghiên cứu cho thấy acid lipoic tăng hiệu quả sự biểu hiện và sự lắng đọng collagen loại I trong nguyên bào sợi. Acid lipoic cũng tạo điều kiện cho sự biểu hiện của enzym collagen prolyl-4-hydroxylase. Ngoài ra, acid lipoic tăng cường tổng hợp collagen loại I thông qua việc kích hoạt các tín hiệu Smad.

Trong một nghiên cứu *in vivo*, acid lipoic là chất ức chế các ảnh hưởng của chrysen (một thành phần từ khói thuốc lá) trên các tế bào Müller (MIOM1). Nghiên cứu cho thấy acid lipoic có tác dụng giảm hoặc ngăn chặn sự thoái hóa tế bào Müller trong các bệnh thoái hóa võng mạc.

Trên *in vivo*, acid lipoic cũng cho thấy hiệu quả trong việc phòng và cải thiện chức năng sau đột quỵ, tai biến mạch máu não, xơ vữa động mạch.

Dược động học

Acid alpha lipoic (acid thioctic) được hấp thu dễ dàng qua đường uống, phân bố vào gan và chuyển hóa thành dihydro lipoic acid trong các mô cơ thể. Sinh khả dụng tuyệt đối của acid alpha lipoic (acid thioctic) (so với khi dùng đường tiêm) là xấp xỉ 20%. Acid alpha lipoic (acid thioctic) qua được hàng rào máu não.

Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương đạt được sau khoảng 30 phút.

Quá trình chuyển hóa xảy ra chủ yếu do oxy hóa cắt ngắn chuỗi β-oxidation và/ hoặc S-methyl hóa các thiol đồng vị.

Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 25 phút. Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận, trong đó chủ yếu dưới dạng đã chuyển hóa (80-90%). Chỉ một lượng nhỏ thuốc thải trừ nguyên dạng qua nước tiểu.

Không có thông tin về sự thay đổi dược động học của thuốc ở bệnh nhân suy gan và bệnh nhân suy thận. Không cần hiệu chỉnh liều dùng của thuốc ở các đối tượng này.

Chỉ định

Điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường

Liều lượng và cách dùng

Ngày uống 3 viên 1 lần duy nhất vào 30 phút trước khi ăn sáng.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với acid alpha lipoic (acid thioctic) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Acid alpha lipoic (acid thioctic) có tác dụng không mong muốn, dù rất hiếm gặp, là làm giảm lượng đường trong máu. Nên kiểm tra lượng đường máu và điều chỉnh liều dùng các thuốc điều trị tiểu đường hợp lý trong trường hợp cần thiết.

Sản phẩm có chứa sorbitol, nếu người bệnh có bệnh lý không dung nạp với một số loại đường, cần thận trọng và nên tham vấn ý kiến của bác sỹ trước khi sử dụng.

CPC1HN

https://vnras.com/drug/

Sản phẩm có chứa natri methylparaben, natri propylparaben có thể gây một số phản ứng dị ứng. Cần tham vấn ý kiến của bác sỹ trong trường hợp có tiền sử dị ứng với các paraben và muối của chúng.

Sản phẩm chứa dầu đậu nành. Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với dầu đậu nành hoặc lạc.

Tác dụng phụ

Rất phổ biến: >1/10

Bình thường: >1/100 và <1/10

Ít gặp: > 1/1000 và <1/100

Hiếm gặp: >1/ 10000 và < 1/1000

Rất hiếm: <1/10000

- Rối loạn đường tiêu hóa

Rất hiếm khi xảy ra rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.

- Phản ứng quá mẫn

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng da, nổi mề đay và ngứa.

- Rối loạn của hệ thần kinh

Rất hiếm khi xảy ra thay đổi hoặc rối loạn chức năng vị giác.

- Rất hiếm gặp có thể làm giảm nồng độ glucose trong máu. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết, trong đó bao gồm chóng mặt, ra mồ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

Tác dụng giảm khi dùng chung với cisplatin.

Gây hạ đường huyết khi dùng chung với insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết khác.

Hạn chế dùng chung với các thuốc chứa hợp chất khó tan của sắt, magnesi và calci.

Dùng thuốc chung với acid valproic và/ hoặc natri valproat làm giảm sinh khả dụng.

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

Không khuyến cáo sử dụng thuốc acid alpha lipoic (acid thioctic) cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú vì vẫn chưa có các nghiên cứu đầy đủ về sự an toàn của thuốc khi sử dụng cho các đối tượng này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do có một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, ra mồ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều

Buồn nôn, đau bụng, hạ đường huyết.

Xử trí

Gây nôn hoặc sử dụng than hoạt tính để loại bỏ lượng thuốc chưa được hấp thu hết khỏi đường tiêu hóa.

CPC1H

https://vnras.com/drug/

Điều trị hỗ trợ.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương – xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

CPC1HN