https://vnras.com/drug/

THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ.

Rx : Thuốc bán theo đơn

Hepaphagen 10-BFS

(Glycyrrhizin 20 mg, Glycin 200 mg, L-cystein hydroclorid 10 mg/10ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: Hepaphagen 10-BFS

Thành phần:

Mỗi lọ nhựa (10 ml) có chứa:

Hoạt chất :

Glycyrrhizin (dưới dạng glycyrrhizinat amonium) ..... 20 mg

Glycin ..... 200 mg

L-cystein hydroclorid (dưới dạng L-cystein hydroclorid monohydrat) .....10 mg

Tá dược: Natri sulfit, monoethanolamin, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói: 10 ml/lọ nhựa. Hộp 10 lọ.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Phối hợp saponin chiết xuất từ rễ cam thảo và các acid amin.

Mã ATC: Không có

Cơ chế tác dụng của glycyrrhizin chưa rõ ràng khi nghiên cứu trên người. Một số nghiên cứu lâm sàng chỉ ra như sau:

So sánh mù đôi trong viêm gan mạn tính:

Tại 36 tổ chức ở Nhật Bản, so sánh mù đôi được tiến hành trên 133 bệnh nhân bị viêm gan mạn tính, được sử dụng liều 40 ml chế phẩm tương tự Hepaphagen10-BFS bằng đường tiêm tĩnh mạch và sử dụng liên tục trong vòng một tháng. Kết quả nghiên cứu cho thấy nhóm sử dụng thuốc có hiệu quả hơn so với nhóm giả dược và các chỉ số xét nghiệm sinh hóa về chức năng gan như AST (GOT), ALT (GPT) và Y-GTP đã được cải thiện có ý nghĩa thống kê:

Nhóm nghiên cứu	% Đáp ứng hiệu quả	
	Hiệu quả rõ rệt	*Khá hiệu quả*
Nhóm sử dụng thuốc	25,4% (17/67)	68,7% (46/67)
Nhóm giả dược (Không sử dụng thuốc)	9,1% (6/66)	27,3% (18/66)

So sánh liều khác nhau ở bệnh nhân bị viêm gan và xơ gan

Trong 11 tổ chức ở Nhật Bản, 178 bệnh nhân bị viêm gan mạn tính và xơ gan được sử dụng sản phẩm có nồng độ hàm lượng tương tự Hepaphagen 10-BFS (sản phẩm có nồng độ hàm lượng glycyrrhizin 2 mg/ml, glycin 20 mg/ml, l-cystein hydroclorid 1 mg/ml) với liều 40 ml/ngày trong vòng 3 tuần: 93 bệnh nhân không có sự cải thiện chỉ số ALT (GPT) xuống mức < 1,5 lần giới hạn trên mức bình thường ở 2 tuần dùng thuốc. Nghiên cứu so sánh giữa 2 nhóm bệnh nhân sử dụng liên tục liều 40 ml/ngày và nhóm có sự tăng liều lên 100 ml/ngày. Do đó việc tăng liều lên 100 ml/ngày đã được chấp nhận nếu liều 40 mg/ngày không có đáp ứng hiệu quả trong việc giảm chỉ số ALT (GPT) cấp.

Liều dùng	Tỉ lệ đáp ứng %
Nhóm liều 40 ml	25,5 % (12/47)
Nhóm liều 100 ml	50,0 % (23/46)

Các nghiên cứu lâm sàng chung:

Bảng tóm tắt dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên 59 bệnh nhân viêm gan mạn tính sử dụng 60 ml chế phẩm thuốc trong 4 tuần và các bệnh nhân bị dị ứng và viêm.

https://vnras.com/drug/

Các loại bệnh	Tỉ lệ đáp ứng (%)
Viêm gan mạn tính	81,4% (48/59)
Nổi mề đay	61,4% (264/430)
Eczema	62,6% (1512/2417)
Viêm da	67,6% (635/940)
Viêm da nhiễm độc hoặc do thuốc	87,3% (48/55)
Bệnh ngứa sần	76,4% (136/178)
Bệnh viêm miệng	56,8% (83/146)

Trong thử nghiệm khác với liều 100 ml/ngày được chỉ định trong 8 tuần cho người bị viêm gan mạn tính, mối quan hệ tốt đã được quan sát giữa sự cải thiện chức năng gan và mô gan.

Đặc tính dược động học

- Glycyrrhizin:

Glycyrrhizin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn bằng đường tiêm tĩnh mạch. Sau khi tiêm tĩnh mạch, glycyrrhizin và glycyrrhetinic acid (sản phẩm thủy phân của glycyrrhizin) đều xuất hiện trong huyết tương. Glycyrrhizin được chuyển hóa ở gan bằng lysosome β-D-glucuronidase thành acid 3-mono-glucuronid-glycyrrhetinic. Ở gan người không có khả năng chuyển hóa acid 3-mono-glucuronid-glycyrrhetinic thành acid glycyrrhetinic. Acid 3-mono-glucuronid-glycyrrhetinic sẽ được chuyển vào ruột dưới tác dụng của mật, tại đây được chuyển hóa thành acid glycyrrhetinic dưới tác động của vi khuẩn đường ruột sau đó được tái hấp thu. Thông thường khi tiêm tĩnh mạch 40 ml Hepaphagen 10-BFS (tương đương với 80 mg glycyrrhizin), nồng độ đỉnh trong huyết tương 29,3 µg/ml, trong khi đó, báo cáo nghiên cứu acid glycyrrhetic (chất chuyển hóa của glycyrrhizin) cho thấy không xuất hiện trong huyết tương, có lẽ do giới hạn phát hiện của chất này là 0,05 µg/ml là quá cao.

Thông thường thời gian bán thải và độ thanh thải toàn thân của glycyrrhizin ở những người khỏe mạnh khi dùng bằng đường tiêm là 2,7 – 4,8 giờ và 16 – 25 ml/kg/giờ tương ứng. Còn ở những bệnh nhân bị viêm gan mạn tính, thử nghiệm được thực hiện trên 8 người bị viêm gan mạn tính sau khi dùng liều 120 mg glycyrrhizin bằng đường tiêm, thời gian bán thải và độ thanh thải toàn thân trung bình là 6 h (từ 4,3 đến 10,7 giờ) và 7,9 ml/kg/giờ (từ 4,5 – 12,7 ml/kg/giờ) tương ứng. Thời gian bán thải và độ thanh thải toàn thân ở những đối tượng này gấp 2 và 0,7 lần so với người khỏe mạnh. Sau khi chức năng gan được cải thiện, thời gian bán thải được giảm từ 7,6 đến 3,4 giờ và độ thanh thải tăng từ 2,8 đến 11,4 ml/kg/giờ.

- Glycin: Glycin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn bằng đường tiêm. Thải trừ glycin trong huyết tương có thể thông qua sự thấm vào trong tế bào, dẫn đến sự tích tụ và chuyển hóa acid amin trong tế bào. Một phần glycin được thải trừ qua thận. Thời gian bán thải của glycin trong huyết tương là 85 phút.

- L-Cystein: Cho đến nay chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ và rõ ràng về dược động học của L-cystein.

Chỉ định

- Phục hồi chức năng gan bị bất thường do rối loạn chức năng gan.
- Eczema hoặc viêm da, nổi mề đay, ngứa, phát ban do thuốc hoặc do nhiễm độc, viêm miệng, bệnh ngứa sần ở trẻ em, mụn rộp (phlycten).

Liều lượng

Liều dùng thông thường cho người lớn là 1 lần/ngày, 5 – 20 ml/lần, tiêm tĩnh mạch, điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Sử dụng trong trường hợp bệnh rối loạn chức năng gan: Dùng 1 lần/ngày, 40 – 60 ml/lần, tiêm hoặc truyền tĩnh mạch. Điều chỉnh liều theo tuổi hoặc theo triệu chứng bệnh, liều dùng 100 ml/ngày có thể được chỉ định trong trường hợp điều trị bằng liều 40 ml/ngày không thu được hiệu quả.

Chú ý: Sử dụng ngay sau khi mở túi nhôm

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với thành phần của thuốc.

https://vnras.com/drug/

Bệnh nhân cường aldosteron, bệnh về cơ, giảm kali huyết.

Thận trọng

- Để tránh sốc, bác sĩ cần hỏi kỹ về tiền sử của bệnh nhân.
- Cơ sở y tế: Phải có khả năng điều trị sốc.
- Bệnh nhân cần giữ yên lặng và theo dõi cẩn thận sau khi dùng thuốc.
- Không được dùng lặp lại nếu bệnh nhân đang sử dụng một chế phẩm chứa glycyrrhizin khác.
- Người cao tuổi.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn được chia theo tần suất gặp: Rất phổ biến (≥ 1/10), thường gặp (≥1/100, < 1/10), ít gặp (≥1/1000, < 1/100), hiếm gặp (≥1/10000, < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000) và không được biết đến (chưa có dữ liệu báo cáo rõ ràng).

Tần suất chưa rõ: Sốc, sốc phản vệ

Tần suất chưa rõ: Sự tăng aldosteron giả do tăng liều hoặc do dùng thuốc kéo dài.

Yếu cơ có thể xảy ra do bị giảm kali huyết.

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

Tương tác với thuốc khác

Do glycyrrhizin làm tăng bài tiết kali nên khi sử dụng cùng với các thuốc lợi tiểu thiazid (ethiazid và trichlomethiazid) hoặc các thuốc lợi tiểu quai (ethacrynic và furosemid) có thể gây giảm kali huyết.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có nghiên cứu thỏa đáng và có kiểm soát ở phụ nữ có thai và đang 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.

Sử dụng cho người cao tuổi

Theo kinh nghiệm nghiên cứu lâm sàng, tần suất xảy ra phản ứng bất lợi như giảm kali huyết có xu hướng cao hơn ở người già. Do đó chỉ dùng thuốc cho các đối tượng 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 ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc khi bệnh nhân được chỉ định liều bình thường.

Quá liều và xử trí

Không có báo cáo.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05/07/2018

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, Thường Tín, Hà Nội

---

https://vnras.com/drug/

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Tên sản phẩm: Hepaphagen 10-BFS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Chỉ sử dụng thuốc khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Thành phần của thuốc:

Mỗi lọ nhựa (10 ml) có chứa :

Glycyrrhizin (dưới dạng glycyrrhizinat amonium) ..... 20 mg

Glycin ..... 200 mg

L-cystein hydroclorid (dưới dạng L-cystein hydroclorid monohydrat) .....10 mg

Tá dược: Natri sulfit; monoethanolamin, nước cất pha tiêm.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch tiêm không màu đến vàng nhạt đựng trong ống nhựa.

Quy cách đóng gói:

10 ml/lọ nhựa. Hộp 10 lọ.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Cải thiện chức năng gan bất thường trong viêm gan mạn tính.
- Eczema hoặc viêm da, nổi mề đay, ngứa, phát ban do thuốc hoặc do nhiễm độc, viêm miệng, bệnh ngứa sần ở trẻ em, mụn rộp (phlycten).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng thông thường cho người lớn là 1 lần/ngày, 5 – 20 ml/lần, tiêm tĩnh mạch, điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Sử dụng trong trường hợp bệnh gan mạn tính: Dùng 1 lần/ngày, 40 – 60 ml/lần, tiêm hoặc truyền tĩnh mạch. Điều chỉnh liều theo tuổi hoặc theo triệu chứng bệnh, liều dùng 100 ml/ngày có thể được chỉ định trong trường hợp điều trị bằng liều 40 ml/ngày không thu được hiệu quả.

Chú ý: Sử dụng ngay sau khi mở túi nhôm

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với thành phần của thuốc.

Bệnh nhân bị dị ứng với aldosteron, bệnh về cơ, giảm kali huyết.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn được chia theo tần suất gặp: Rất phổ biến (≥ 1/10), thường gặp (≥1/100, < 1/10), ít gặp (≥1/1000, < 1/100), hiếm gặp (≥1/10000, < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000) và không được biết đến (chưa có dữ liệu báo cáo rõ ràng).

Tần suất chưa rõ: Sốc, sốc phản vệ.

Tần suất chưa rõ: Sự tăng aldosteron giả do tăng liều hoặc do dùng thuốc kéo dài.

Yếu cơ có thể xảy ra do bị giảm kali huyết.

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

Do glycyrrhizin làm tăng bài tiết kali nên khi sử dụng cùng với các thuốc lợi tiểu thiazid (ethiazid và trichlomethiazid) hoặc các thuốc lợi tiểu quai (ethacrynic và furosemid) có thể gây giảm kali huyết.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Không có báo cáo.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Để tránh sốc, bác sỹ cần hỏi kỹ về tiền sử của bệnh nhân.
- Cơ sở y tế: Phải có khả năng điều trị sốc.
- Bệnh nhân cần giữ yên lặng và theo dõi cẩn thận sau khi dùng thuốc.
- Không được dùng lặp lại nếu bệnh nhân đang sử dụng một chế phẩm chứa glycyrrhizin khác.
- Người cao tuổi.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

Nhà sản xuất

CPC1HN

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05/07/2018.

T2-D00001
T2-03.02.20