

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

R Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP-WHO

VIDPOIC 600

ALPHA LIPOIC ACID 600 mg

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Alpha Lipoic acid600mg

Thành phần tá dược: Calci hydrophosphat dihydrat, microcrystalline cellulose 102, natri starch glycolat, magnesi stearat, titan dioxyd, hydroxypropyl methylcellulose E6, polyethylen glycol 4000, ponceau 4R, quino-lin yellow.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu vàng nhạt, hình bầu dục, 1 mặt có chữ "GN", thành và cạnh viên lành lặn, không nứt mẻ.

CHỈ ĐỊNH:

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

* Liều dùng: 1 viên/ngày. Uống khoảng 30 phút trước khi ăn sáng

* Cách dùng:

Uống nguyên viên với một lượng nước đủ lúc bụng đói. Thức ăn có thể làm giảm hấp thu thuốc nếu được dùng đồng thời. Do đó bệnh nhân cần giữ bụng đói khi dùng thuốc và thời điểm uống thuốc hợp lý là 30 phút trước khi ăn sáng.

Vì bệnh viêm đa dây thần kinh dài tháo đường là bệnh mãn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Alpha Lipoic acid chống chỉ định tuyệt đối ở những bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với Alpha Lipoic acid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Do chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không nên dùng Alpha Lipoic acid với những đối tượng này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sử dụng Alpha Lipoic acid có thể gây hội chứng tự miễn Insulin (Insulin auto-immune syndrome-IAS. Vì vậy, thận trọng trong trường hợp này.

Trong thành phần thuốc Vidpoic 600 có tá dược màu Ponceau 4R có thể gây phản ứng dị ứng. Vì vậy, thận trọng trong trường hợp dị ứng với tá dược màu Ponceau 4R.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phù hợp với các nguyên tắc sử dụng dược phẩm, sản phẩm chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận tỉ lệ giữa lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ có thai và cho con bú nên điều trị với Alpha Lipoic acid chỉ khi đã tuân thủ đúng theo chỉ dẫn của thầy thuốc, ngay cả khi các nghiên cứu độc tính đối với hệ sinh sản không cho kết quả nào ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và sự phát triển phôi thai và không có dấu hiệu nào cho thấy gây độc cho thai.

Chưa biết Alpha Lipoic acid có tiết vào sữa người hay không.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Alpha Lipoic acid làm mất tác dụng của cisplatin khi dùng đồng thời

- Alpha Lipoic acid là 1 phức chất kim loại và vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như sắt, magnesi, sữa có chứa calci). Alpha lipoic acid được dùng vào khoảng 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa hợp chất kim loại đã nêu nên uống vào buổi trưa hoặc chiều.

- Tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi kết hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác.

Vì vậy cần theo dõi đường huyết 1 cách sát sao, đặc biệt là trong giai đoạn đầu của trị liệu Alpha lipoic acid. Trong những trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống là cần thiết để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

- Ghi chú: Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao cho sự phát triển và tăng trưởng của các bệnh thần kinh và vì thế có thể làm giảm sự thành công của việc điều trị với Alpha Lipoic acid. Vì vậy, bệnh nhân bị bệnh viêm đa dây thần kinh dài tháo đường cần chuyển cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần đề nghị với cả khoảng thời gian không điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Các triệu chứng trên tiêu hóa:

Rất hiếm: buồn nôn, nôn, đau dạ dày- ruột và tiêu chảy.

- Phản ứng mẫn cảm:

Rất hiếm: phản ứng dị ứng như là phát ban, mề đay, ngứa.

- Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hiếm: thay đổi và/hoặc rối loạn vị giác

- Những phản ứng không mong muốn khác:

Rất hiếm: bởi vì quá trình chuyển hoá đường có thể cải thiện ở bệnh nhân đái tháo đường, tình trạng hạ đường huyết có thể xảy ra. Các triệu chứng tương tự được mô tả như là chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác.

- Trên hệ miễn dịch:

Chưa rõ: hội chứng tự miễn insulin

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

* **Quá liều:** Trong trường hợp quá liều, buồn nôn, nôn và đau đầu có thể xảy ra.

Sau khi cố ý hay vô ý uống lượng lớn từ 10 đến 40g Alpha Lipoic acid kèm với rượu, tình trạng nhiễm độc nặng và đôi khi gây chết đã được báo cáo. Dấu hiệu nhiễm độc lâm sàng có thể biểu lộ đầu tiên ở sự rối loạn tâm thần vận động hay rối loạn ý thức và điển hình phát triển những cơn động kinh tổng quát và nhiễm acid lactic. Thêm vào đó, giảm glucose huyết, sốc, globulin cơ niệu kịch phát tan huyết, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan đã được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao Alpha Lipoic acid.

* **Cách xử trí:** Các ý kiến điều trị trong trường hợp quá liều: Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do Alpha Lipoic acid (như dùng liều > 10 viên 600mg ở người lớn và > 50mg/kg cân nặng ở trẻ em) lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ quan y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản các trường hợp nhiễm độc (như là bao gồm gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, ...). Điều trị cơn động kinh tổng quát, nhiễm acid lactic và những hậu quả nguy hiểm đến tính mạng khác của nhiễm độc cần được thực hiện với các nguyên tắc chăm sóc hỗ trợ hiện đại và cần điều trị triệu chứng. Lợi ích của thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc hoặc các phương pháp lọc để loại trừ Alpha Lipoic acid đều không cho kết quả chắc chắn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý- mã ATC: A16AX01

Alpha Lipoic acid (hay còn gọi là acid Thiocit) là 1 chất giống vitamin nội sinh, có chức năng của một co-enzyme trong phản ứng oxy hóa tạo thành carbon dioxyd của các keto acid.

Sự tăng cao đường huyết trong bệnh đái tháo đường là kết quả của việc tích lũy glucose tại những protein mề trong các mạch máu và hình thành những chất gọi là các sản phẩm cuối cùng của quá trình glycosyl hóa (AGEs: Advanced glycosylation end products). Quá trình này dẫn đến sự giảm lưu lượng máu nội thần kinh và giảm oxy huyết/ thiếu máu cục bộ nội thần kinh, kết hợp với sự gia tăng sản sinh các gốc oxy tự do, mà điều này có thể nhận biết được ở thần kinh ngoại vi như là sự phân hủy các chất chống oxy hóa giống glutathion.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid Thiocit (hay Alpha Lipoic acid) được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối (khi so với đường tiêm tĩnh mạch) của Alpha Lipoic acid xấp xỉ 20%. Với kết quả phân bố nhanh chóng vào các mô trong cơ thể, thời gian bán hủy trong huyết tương của Alpha lipoic acid ở người xấp xỉ 25 phút. Sinh khả dụng tương đối của alpha lipoic acid khi dùng ở dạng rắn cao hơn 60% khi so với dạng dung dịch uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương xấp xỉ 4µg/ml được đo khoảng 0,5 giờ sau khi uống 600 mg Alpha Lipoic acid. Alpha Lipoic acid bài tiết chủ yếu qua thận, chiếm lượng lớn (80-90%) dưới dạng chất chuyển hóa, chỉ 1 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.

Trên invitro, Alpha Lipoic acid phản ứng với các phức hợp ion kim loại (như với cisplatin). Alpha Lipoic acid tạo thành phức hợp khó tan với các phân tử đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 túi nhôm có 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ Al-PVC, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE

Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Điện thoại: 02223699281 * Số fax: 02223699286 * Website: meracinevn.com