

Viên nén bao phim BOGANAZ

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Hoạt chất: Mỗi viên nén chứa:

Acid glycyrrhizic (dưới dạng amoni glycyrrhizat)	25mg
Glycin	25mg
DL-Methionine	25mg

Tá dược:

(Avicel, PVP, Magnesi carbonat, Lactose, Magnesi stearat, Talc, Pharmacoat 606, Pharmacoat 615, PEG 6000, Titan dioxyl, Màu chocolate brown HT, Sắt đen, Tartrazin, Ethanol 95%) Viên đủ 1 viên

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim màu nâu.

3. DƯỢC LÝ HỌC:

Glycyrrhizin

1- Tác dụng kháng viêm và tác dụng chống dị ứng.

Glycyrrhizin có phản ứng Arthus và phản ứng Schwartzman (Schwartzman Phenomenon) ức chế miễn dịch, như một yếu tố chống dị ứng. Nó cũng làm tăng tác động ức chế stress của hormon steroid chống lại sự kháng hormon và teo tuyến ức. Tuy nhiên, glycyrrhizin không có tác động lên quá trình tiết hormon.

Glycyrrhizin tác động lên quá trình chuyển hóa acid arachidonic, nó có thể kích hoạt enzyme phospholipase A-2 (gắn kết phospholipase A, Oxygen và lipid) trong 4 loại acid arachidonic để sản sinh ra lipoxigenase kết hợp, nhằm khóa chặn quá trình phosphoryl hóa những enzyme này và ức chế sự hoạt động của chúng.

2- Glycyrrhizin có tác dụng điều chỉnh miễn dịch.

Glycyrrhizin in vitro có chức năng sau: (1) Điều tiết hoạt động của tế bào T; (2) Được tạo bởi interferon gamma; (3) Kích hoạt tế bào giết tự nhiên NK; (4) Thúc đẩy quá trình biệt hóa của tế bào tuyến ức lympho T.

3- Ngăn chặn tổn thương ở gan.

Ở tế bào gan của chuột nuôi cấy in-vitro, glycyrrhizin ngăn sự tổn thương tế bào gan bằng cách giảm CCl₄.

Kích thích tăng nhanh số tế bào gan: Làm thí nghiệm nuôi cấy in-vitro tế bào gan chuột Wistar cho thấy glycyrrhizin và acid glycyrrhetinic làm tăng nhanh tế bào gan trong môi trường nuôi cấy.

Ngăn chặn hoạt động và sự nhân lên của virus: Với chuột DD MHV (chuột thực nghiệm nhiễm virus viêm gan B) được cho dùng glycyrrhizin có thể kéo dài thời gian sống sót. Trong một thí nghiệm ức chế virus đậu mùa ở thỏ trong in-vitro cũng quan sát thấy có sự ức chế quá trình nhân lên và hoạt động của virus herpes.

Nghiên cứu triệu chứng lâm sàng độc lực học không triệu chứng

Độc cấp tính

Với chuột Wistar cho liều uống 12g/kg thể trọng, (48), không có trường hợp nào bị chết. Do đó không tính được liều gây chết LD₅₀.

LD₅₀ 12g (48).LD₅₀ 12g (48).

Thêm vào đó có những báo cáo cho biết, những dị tật đường tiết niệu giảm bớt trên những chuột thực nghiệm được cho dùng ammonium glycyrrhizinate.

DL-Methionine là một acid amin cung cấp lưu huỳnh cho tạo thành các Co-enzyme khác, giúp ngăn chặn các rối loạn về tóc, da và móng tay; giúp giảm lượng cholesterol bằng cách gia tăng sản xuất lecithin của gan; giảm mỡ gan và bảo vệ thận; một tác nhân tạo phức tự nhiên cho các kim loại nặng; tham gia vào tạo thành amoniac nước tiểu và làm giảm kích thích bàng quang; ảnh hưởng đến nang lông và thúc đẩy tăng trưởng tóc. DL-methionine có thể bảo vệ chống lại các tác dụng độc hại của độc tố gan, chẳng hạn như acetaminophen (được chỉ định trong giải độc paracetamol khi không có acetylcystin). DL-methionine có thể có tác dụng chống oxy hóa.

Glycin là một acid amin không cần thiết của con người, vì nó được sinh tổng hợp trong cơ thể từ các serine acid amin, đó là từ 3-phosphoglycerat, nhưng khả năng trao đổi chất cho glycin sinh tổng hợp không đáp ứng các nhu cầu cho sự tổng hợp collagen. Glycin có một số vai trò quan trọng trong cơ thể. Nó cần thiết cho việc sản xuất nhiều acid khác nhau, bao gồm cả acid nucleic, acid mật, creatine phosphate và porphyrin. Glycin là một phần của glutathion mà là một coenzyme tham gia vào nhiều phản ứng sinh hóa. Chức năng quan trọng của glutathion là nó giúp trong việc duy trì sự toàn vẹn tế bào bằng cách bảo vệ nhóm -SH của hemoglobin, catalase và lipoprotein của màng tế bào. Vì vậy, glycin có tác dụng chống oxy hóa mạnh. Acid amin này liên quan chặt chẽ với hệ thống thần kinh trung ương và hệ thống tiêu hóa. Glycin giúp với sự phân hủy của chất béo bằng cách điều chỉnh nồng độ của acid mật. Glycin cũng cần thiết cho sự sinh tổng hợp heme. Heme là một thành phần quan trọng của hemoglobin. Hemoglobin là điều cần thiết trong việc duy trì tính toàn vẹn tế bào hồng cầu và khả năng vận chuyển oxy tối ưu.

- Mã ATC:

Acid glycyrrhizic: A05BA08

Glycin: B05CX03

DL-Methionine: V03AB26

- Nhóm dược lý:

Mononamoni glycyrrhizat: là Chất chống viêm.

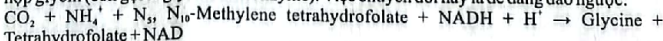
DL-Methionine: là một acid amin thiết yếu.

Glycin: là một acid amin không thiết yếu, đơn giản.

4. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, glycyrrhizin đầu tiên sẽ được thủy phân thành acid 18β-glycyrrhetinic bằng vi khuẩn đường ruột. Sau khi hấp thu hoàn toàn ở ruột, acid β-glycyrrhetinic được chuyển hóa thành 3β-monoglucuronyl-18β-glycyrrhetinic acid trong gan. Chất chuyển hóa này sau đó lưu thông trong máu. Do đó khả dụng sinh học đường uống của glycyrrhizin khá hạn chế. Phần lớn bị đào thải qua đường mật và chỉ một phần nhỏ (0,31-0,67%) qua nước tiểu. Sau khi uống 600 mg glycyrrhizin các chất chuyển hóa có xuất hiện trong nước tiểu sau 1,5 đến 14 giờ. Nồng độ tối đa (0,49-2,69 mg/l) đạt được sau 1,5-39 giờ và chất chuyển hóa có thể được phát hiện trong nước tiểu sau 2-4 ngày.

Glycin có trong gan động vật có xương sống, tổng hợp glycine được xúc tác bởi enzym tổng hợp glycine (còn gọi là glycine tách enzyme). Việc chuyển đổi này là dễ dàng đảo ngược:



Glycin được mã hóa bởi codon GGU, GGC, GGA và GGG. Hầu hết các protein kết hợp chỉ một lượng nhỏ của glycin. Một ngoại lệ đáng chú ý là có khoảng 35% glycin chứa trong collagen.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

6. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định điều trị:

Điều trị viêm gan mãn tính, cải thiện những bất thường của chức năng gan. Có thể sử dụng điều trị eczema, viêm da, rụng tóc.

7. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Dùng theo đường uống.

Người lớn uống 2 - 3 viên/lần, trẻ em uống 1 viên/lần; 3 lần/ngày sau bữa ăn. Liều lượng có thể được điều chỉnh theo căn bệnh được điều trị, độ tuổi hoặc triệu chứng.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những bệnh nhân dưới đây không nên dùng thuốc:

- Bệnh nhân suy giảm aldosteron, bệnh nhân bị bệnh về cơ, bệnh nhân giảm kali huyết (có thể làm trầm trọng thêm hiện tượng nhược cơ và giảm kali huyết)
- Với bệnh nhân bị xơ gan, amoni trong máu về sau có xu hướng tăng, nguyên nhân là do quá trình trao đổi methionine có thể ngăn chặn quá trình tổng hợp của ure, điều này làm giảm khả năng xử lý amoni.
- Với phụ nữ có thai và cho con bú
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

9. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

1- Thận trọng

Với những bệnh nhân lớn tuổi nên cẩn thận liều dùng (bệnh nhân lớn tuổi bị nhược cơ)

2- Lưu ý

Chế phẩm bao gồm glycyrrhizin, licorice và các chế phẩm khác tương tự có thể làm tăng glycyrrhizin trong cơ thể dẫn tới suy giảm thiếu hụt aldosteron.

3- Khi dùng thuốc, nên hướng dẫn bỏ viên thuốc ra khỏi màng nhôm trước khi uống (đã có báo cáo về việc uống cả phần màng nhôm dẫn đến tổn thương niêm mạc thực quản, thậm chí rách niêm mạc do viêm trung thất và các biến chứng khác)

Bệnh nhân cao tuổi

Dựa trên các đáp ứng lâm sàng, người già có những phản ứng phụ như thiếu hụt kali và do đó cần rất thận trọng khi sử dụng.

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

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

	Triệu chứng lâm sàng	Cơ chế và hậu quả
Thuốc lợi tiểu quai Acid ethacrynic, furosemide, benzothiazine các loại như thuốc lợi tiểu hạ áp ba hơi một thiazid Chlorthalidon, vv...	Có thể xuất hiện triệu chứng hạ kali trong máu (cảm giác mệt, cơ bắp mỏi). Cần tập chung chú ý quan sát lượng kali trong máu.	Thuốc lợi tiểu như vậy có thể làm tăng tác dụng bài tiết kali trong việc hình thành glycyrrhizin và dẫn đến kali huyết thanh giảm.
Moxifloxacin hydrochlorid	Có thể gây tăng nhịp tâm thất (bao gồm tăng tốc độ xoắn đỉnh tâm thất) (torsades de pointes), QT kéo dài.	Do tác dụng của việc bài tiết kali có thể gây gia tăng việc kali trong máu giảm, có thể dẫn đến việc dùng moxifloxacin hydrochloride làm tim đập nhanh (bao gồm cả tăng tốc độ xoắn đỉnh tâm thất) (torsades de pointes), QT kéo dài.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Chế phẩm này dùng để điều trị viêm gan mãn tính, trong một kiểm tra mù đôi trên 107 trường hợp thì có 7 trường hợp (6.5%) có phản ứng phụ. Kali trong máu giảm ở 2 trường hợp (1.9%), 2 trường hợp huyết áp tăng (1.9%), 2 trường hợp bị đau bụng (1.9%).

1) Phản ứng phụ quan trọng

Bệnh suy giảm hormone aldosterone (mức độ thường xuyên: Chưa đủ dữ liệu): Có thể xuất hiện hiện tượng giảm kali trong máu, tăng huyết áp, tích trữ muối và nước, phù, nước tiểu giảm, tăng cân giống như triệu chứng của aldosterone giả, do đó trong quá trình điều trị nếu quan sát thấy các triệu chứng bất thường thì nên dùng thuốc.

Bên cạnh đó, có thể xuất hiện hiện tượng yếu cơ, đau cơ, chuột rút, liệt và các triệu chứng khác của tiêu cơ vân, khi creatine kinase (CPK) tăng thì nên dùng thuốc và tăng một liều myoglobin hợp lý trong máu và nước tiểu.

2) Các phản ứng phụ khác

Các triệu chứng dưới đây có thể xảy ra (xem bảng)

Cơ quan	Dấu hiệu (Khoảng 0,1 đến 5%)
Dịch cơ thể, điện giải	Kali huyết thanh thấp
Hệ tuần hoàn	Huyết áp tăng cao
Khác	Đau bụng, đau đầu

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Giảm liều hoặc dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Sử dụng quá liều có thể dẫn đến thiếu hụt aldosteron.

Dùng thuốc ngay lập tức và điều trị triệu chứng.

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

Thuốc có thể gây khuyết tật cho thai hoặc gây quái thai, vì vậy chống chỉ định cho phụ nữ có thai.

Thuốc cũng không được nghiên cứu sử dụng cho phụ nữ cho con bú, vì vậy không nên sử dụng.

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

Thuốc an toàn cho người lái xe, vận hành máy móc.

15. HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. BẢO QUẢN:

Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.



Trụ sở chính:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

170 Đường La Thành - Đống Đa - Hà Nội

Tel: 0243.5113357 - Fax: 0243.8511280

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội

Tel: 0243.5250736