https://vnras.com/drug/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Ngày 20 tháng 02 năm 2025

Rx: *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

Aleucin 500mg/5ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: *Cho 1 ống 5ml dung dịch tiêm:*

Thành phần hoạt chất:

N-Acetyl-DL-Leucine..... 500mg

Thành phần tá dược: Ethanolamine, nước cất pha tiêm.

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

2.2. Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu.

3. Chỉ định:

Điều trị triệu chứng của các cơn chóng mặt ở người lớn.

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

2 ống mỗi ngày (tối đa đến 4 ống nếu cần).

Thời gian điều trị thay đổi tùy theo diễn biến lâm sàng.

4.2. Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch trực tiếp.

4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kì thành phần khác của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Đã xảy ra các phản ứng quá mẫn (có thể nghiêm trọng như sốc phản vệ, phù thanh quản). Nên ngừng điều trị khi xuất hiện dấu hiệu phản ứng quá mẫn sau khi dùng acetylleucine (xem mục 10).

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1 Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng acetylleucin ở phụ nữ có thai. Không có dữ liệu trên động vật về độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất tránh dùng Aleucin 500mg/5ml trong thời kỳ mang thai.

7.2 Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ liệu acetylleucin và các chất chuyển hóa có được bài tiết vào trong sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ cho trẻ bú mẹ. Không sử dụng Aleucin 500mg/5ml cho phụ nữ cho con bú.

7.3. Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về tác dụng của acetylleucin trên khả năng sinh sản.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

https://vnras.com/drug/

Chưa tìm thấy thông tin về tương tác của thuốc.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 và < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 và < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 và < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	**Rất hiếm gặp**	**Chưa rõ**
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ và phù thanh quản
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa, ban đỏ, nổi mề đay	
Rối loạn chung và tổn thương nơi dùng thuốc		Phản ứng tại chỗ tiêm (như đau, phù hoặc tụ máu)

Nên ngừng điều trị khi xuất hiện dấu hiệu phản ứng quá mẫn sau khi dùng acetylleucine.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng khi cần.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc điều trị chóng mặt

Mã ATC: N07CA04

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Cơ chế tác dụng điều trị chóng mặt chưa rõ.

12.2 Đặc tính dược động học

Sau khi tiêm 1 g hoạt chất qua đường tĩnh mạch, quan sát thấy động học hai pha với một giai đoạn phân phối rất nhanh (thời gian bán thải trung bình 0,11 giờ) và một kỳ thải trừ nhanh (thời gian bán thải trung bình 1,08 giờ).

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 5 ống x 5 ml. Hộp 10 ống x 5 ml. Hộp 20 ống x 5 ml. Hộp 50 ống x 5 ml.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

14.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc được dùng ngay sau khi mở ống.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Số 498 đường Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846