

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R UBIHEAL 100

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần hoạt chất: Alpha lipoic acid (Thioctic acid)	100 mg
Thành phần tá dược: Dầu đậu nành, Dầu dừa, Lecithin, Sáp ong trắng, Amidon, BHT, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70%, Titan dioxyd, Nipazin, Nipazol, Màu Allura Red AC, Vàng Tartrazin, Vanilin.	vừa đủ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm màu vàng cam.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh thần kinh đái tháo đường.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng hàng ngày uống 2-3 lần, mỗi lần 2 viên Ubiheal 100 (tương ứng 400-600mg Thioctic acid), uống khoảng 30 phút trước khi ăn.

Trong trường hợp rối loạn cảm giác nghiêm trọng, liệu pháp tiêm truyền với Alpha- Lipoic acid có thể được tiến hành đầu tiên.

Phương pháp và thời điểm sử dụng: Viên nang Ubiheal 100 nên uống nguyên viên với một lượng nước đủ lúc bụng đói. Thức ăn có thể làm giảm hấp thu của 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 bữa ăn.

Do bệnh thần kinh đái tháo đường là bệnh mạn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu. Nền tảng cơ bản của điều trị bệnh thần kinh đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không dùng Ubiheal 100 với những đối tượng này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dung nạp glucose nên thận trọng khi dùng Thioctic acid bởi Thioctic acid có thể làm giảm lượng đường trong máu. Nên kiểm tra lượng đường trong máu và điều chỉnh liều dùng các thuốc chống tiểu đường cần thiết để tránh khả năng giảm glucose máu.

- Thành phần dầu đậu nành, nipazin, nipazol, vàng tartrazin trong thuốc có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ có thai và cho con bú nên điều trị với thioctic 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.

Hiện chưa ghi nhận các trường hợp thioctic acid có thể đi vào sữa mẹ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Làm mất hoạt tính của cisplatin khi dùng đồng thời với Alpha-Lipoic acid.

Alpha-Lipoic acid có khả năng tạo phức chất với kim loại, vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như các chế phẩm chứa sắt, chế phẩm chứa magiê, các sản phẩm sữa do chứa calci). Nếu Alpha-Lipoic acid trong ngày được uống 30 phút trước khi ăn sáng thì có thể sử dụng các chế phẩm chứa sắt và chế phẩm chứa magiê vào buổi trưa hoặc chiều.

Tác dụng hạ đường huyết của insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống có thể sẽ tăng cường nếu uống đồng thời. Vì vậy, cần theo dõi đường huyết một cách sát sao, đặc biệt là trong giai đoạn đầu trị liệu bằng ALA. Trong những trường hợp riêng rẽ, có thể cần giảm liều lượng insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

Ghi chú: Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao gây nên các bệnh thần kinh, vì thế có thể làm giảm tác dụng của Ubiheal 100. Vì vậy, bệnh nhân bị bệnh thần kinh đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu ngay cả khi không điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong việc đánh giá tác dụng phụ tần số được định nghĩa là:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$

Thường gặp: $\geq 1/100$ đến $1/10$

Ít gặp: $\geq 1 / 1.000$ đến $1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1 / 10.000$ đến 1 trong 1000

Rất hiếm gặp: $< 1 / 10.000$

Không biết: tần số không ước lượng được từ dữ liệu có sẵn

Rối loạn tiêu hóa

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

Phản ứng quá mẫn

Rất hiếm gặp: phản ứng dị ứng như phát ban da, nổi mề đay và ngứa

Các bệnh về hệ thần kinh

Rất hiếm gặp: thay đổi hoặc rối loạn vị giác

Rối loạn chung

Rất hiếm gặp: bởi vì quá trình chuyển hóa đường có thể cải thiện ở bệnh nhân đái tháo đường, tình trạng hạ đường huyết có thể xảy ra. Đã có báo cáo về các triệu chứng như là hoa mắt, chóng váng, toát mồ hôi, nhức đầu và rối loạn thị giác.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

Sau khi cố ý và vô ý uống lượng lớn từ 10g đến 40g thioctic 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 kích phát tan huyết, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao thioctic acid.

Các ý kiến điều trị trong trường hợp quá liều:

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do Thioctic acid (như dùng liều >60 viên 100mg 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 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 thioctic acid đều không cho kết quả chắc chắn.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc điều trị bệnh lý về thần kinh.

Mã ATC: N07XB01

Alpha-Lipoic acid (ALA) là chất tương tự như vitamin, nhưng là chất hình thành nội sinh, có chức năng của một coenzym trong phản ứng oxy hóa tạo thành carbon dioxid của các alpha keto acid.

Do bệnh đái tháo đường gây tăng đường huyết, nên có sự gắn kết glucose vào các protein của mạch máu và hình thành các chất gọi là “sản phẩm cuối của quá trình glycosyl hóa tiên triên”. Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu não, thiếu oxy não, thiếu máu cục bộ dẫn tới tăng sản xuất các gốc oxy tự do, gây tổn thương thần kinh ngoại vi. Việc loại bỏ các chất chống oxy hóa như glutathion ở thần kinh ngoại vi cũng đã được ghi nhận.

Các khảo sát trên chuột cho thấy ALA tham gia vào quá trình hóa sinh dẫn đến bệnh đái tháo đường gây ra bởi streptozotocin bằng cách giảm sự hình thành các “sản phẩm cuối của quá trình glycosyl hóa tiên triên”, cải thiện tuần hoàn não, gia tăng mức độ chống oxy hóa của glutathion, là chất chống oxy hóa đối với với các gốc tự do trong bệnh lý thần kinh do đái tháo đường. Những kết quả quan sát được trong điều kiện thí nghiệm cho thấy chức năng của thần kinh ngoại vi có thể được cải thiện bởi ALA. Điều này liên quan đến các rối loạn cảm giác của bệnh lý đa dây thần kinh do đái tháo đường, mà biểu hiện là cảm giác khác thường hoặc loạn cảm, ví dụ cảm giác bỏng, đau đớn, cảm giác tê cứng, kiến bò.

Bổ sung cho các kiến thức lâm sàng từ trước đến nay về việc điều trị triệu chứng của bệnh lý đa dây thần kinh do đái tháo đường bằng ALA, trong một nghiên cứu đa trung tâm, có kiểm soát với placebo, đã phát hiện những tác dụng có lợi của ALA đối với các triệu chứng được khảo sát là cảm giác bỏng, dị cảm, cảm giác tê cứng và đau.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

ALA được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khi sử dụng đường uống đạt 20% so với đường tiêm tĩnh mạch. Do thuốc được phân bố nhanh chóng vào các mô nên thời gian bán thải trong huyết tương của ALA ở người khoảng 25 phút.

Sinh khả dụng tương đối của ALA khi sử dụng dạng viên uống đạt hơn 60% so với dạng dung dịch uống. Nồng độ đỉnh của huyết tương đo được khoảng 4 µg/ml sau 0,5 giờ sau khi uống 600mg ALA.

Sử dụng phương pháp đánh dấu đồng vị phóng xạ trong các thí nghiệm trên động vật (chuột, chó) cho thấy rằng 80-90% thuốc được bài tiết ở dạng chất chuyển hóa ở thận. Đối với người cũng chỉ tìm thấy một lượng nhỏ chất chưa chuyển hóa trong nước tiểu. Biến đổi sinh học xảy ra chủ yếu là do oxy hóa cắt ngắn chuỗi (oxi hóa beta) và/ hoặc quá trình methyl hóa các chất thiol tương ứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 6 viên, hộp 5 vi, hộp 10 vi.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Hàn Thuyên – Nam Định
Tel: 0228.3649408. Fax: 0228.3644650