

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Lyodura	VD-23955-15

Đơn đề nghị số: **425/2018/CV-CPC1HN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Địa chỉ: **Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0397/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



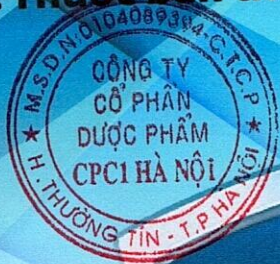
Nguyễn Tất Đạt



18/5/2018

Rx: Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin thuốc



Lyodura

Acid alpha lipoic 100 mg
(Acid thioctic 100 mg)



Tài liệu này gồm có 02 trang
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế
...../XNTT/....., ngày.....tháng.....năm.....
Ngày in tài liệu:/...../.....



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Rx: Thận và tụy đơ

Tài liệu thông tin thuốc



Lycopodium

Acid alpha lipoic 100 mg
(Acid thioctic 100 mg)



Tài liệu này gồm có 02 trang
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế
.....(XNTT).....ngày.....tháng.....năm.....
Ngày in tài liệu:

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCJ HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thông Tin, Hà Nội



TÊN THUỐC: LYODURA

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Acid alpha lipoic (acid thioctic) 100 mg
Tá dược: Dầu đậu nành, lecithin, dầu cọ, sáp ong trắng, gelatin, sorbitol, methylparaben, propylparaben, ethanol 96%, vanillin, chocolat brown HT, titandi-oxid, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ví 15 viên nang mềm. Hộp 1 vỉ. Hộp 2 vỉ. Hộp 4 vỉ.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ phòng các biến chứng thần kinh, đục thủy tinh thể, nhiễm trùng, thoái hóa võng mạc ở bệnh nhân tiểu đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Hỗ trợ điều trị tiểu đường: 200 mg/ lần x 3 lần/ ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với acid alpha lipoic (acid thioctic) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dung nạp glucose nên thận trọng khi dùng acid alpha lipoic (acid thioctic) do acid alpha lipoic (acid thioctic) có thể làm giảm lượng đường trong máu. Nên kiểm tra lượng đường máu và điều chỉnh liều dùng các thuốc điều trị tiểu đường hợp lý để giảm nguy cơ gây giảm glucose máu.

TÁC DỤNG PHỤ:

Rất phổ biến: >1/10

Bình thường: >1/100 và <1/100

Ít gặp: > 1/1000 và <1/100

Hiếm gặp: >1/ 10000 và < 1/10000

Rất hiếm: <1/10000

- Rối loạn đường tiêu hóa

Rất hiếm khi xảy ra rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.

- Phản ứng quá mẫn

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng da, nổi mề đay và ngứa.

- Rối loạn của hệ thần kinh

Rất hiếm khi xảy ra thay đổi hoặc rối loạn chức năng cảm giác.

- Rất hiếm gặp có thể làm giảm nồng độ glucose trong máu. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết, trong đó bao gồm chóng mặt, ra mồ hôi, đau đầu và

rối loạn thị giác...
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tác dụng giảm khi dùng chung với cisplatin.

Gây hạ đường huyết khi dùng chung với insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết khác.

Hạn chế dùng chung với các thuốc chứa hợp chất khó tan của sắt, magesi và calci.

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

Không sử dụng thuốc acid alpha lipoic cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú vì vẫn chưa có các nghiên cứu đầy đủ về sự an toàn của thuốc khi sử dụng cho các đối tượng này.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do có một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, ra mồ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều:

Buồn nôn, đau bụng, hạ đường huyết.

Xử trí:

Gây nôn hoặc sử dụng than hoạt tính để loại bỏ lượng thuốc chưa được hấp thu hết khỏi đường tiêu hóa.

Điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

SĐK: VD-23955-15

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

Tài liệu thông tin thuốc

Tổng bào ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tác dụng giảm khi dùng chung với aspirin. Gây hạ đường huyết khi dùng chung với insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết khác. Hạn chế dùng chung với các thuốc chứa hợp chất khoáng của sắt, magnez và calci.

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

Không sử dụng thuốc acid alpha lipic cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú vì vẫn chưa có các nghiên cứu đầy đủ về sự an toàn của thuốc khi sử dụng cho các đối tượng này.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do có một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, ra mồ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe và vận hành máy móc.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Hiện chưa có liều. Buồn nôn, đau bụng, hạ đường huyết.

Xử trí:

Gây nôn hoặc sử dụng than hoạt tính để loại bỏ lượng thuốc chưa được hấp thụ hết khỏi đường tiêu

hóa.

Điều trị hỗ trợ.

BAO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SKU: VD-23955-12

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất:



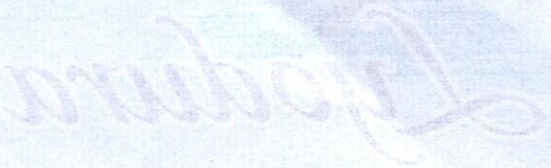
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Cum công nghiệp Hà Bình Phước

Thương mại Hà Nội



Tài liệu thông tin thuốc



TÊN THUỐC LYODURA

THÀNH PHẦN:

thực chất: Acid alpha lipic (acid thioctic) 100 mg. Là dược: Dầu đậu nành, lecithin, dầu cô, sáp ong, tinh gelatin, sorbitol, methylparaben, propylparaben, ethanol 90%, vanillin, chocolat brown HT, titanium dioxide, nước tinh khiết.

DẠNG BAO CHẾ: Viên nang mềm

QUY CÁCH BÙNG GỖ:

Vì là viên nang mềm. Hộp 1 vi. Hộp 2 vi. Hộp 4 vi.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ phòng các biến chứng thần kinh, đặc trưng tính thể, nhiễm trùng, thoái hóa vòng mô ở bệnh nhân tiểu đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Hỗ trợ điều trị tiểu đường: 200 mg/lần x 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với acid alpha lipic (acid thioctic) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dùng nạp glucose nên thận trọng khi dùng acid alpha lipic (acid thioctic) do acid alpha lipic (acid thioctic) có thể làm giảm lượng đường trong máu. Nên kiểm tra lượng đường máu và điều chỉnh liều dùng các thuốc điều trị tiểu đường hợp lý để giảm nguy cơ gây giảm glucose máu.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Rất phổ biến: > 1/10
- Biến thường: > 1/100 và < 1/10
- Ít gặp: > 1/1000 và < 1/100
- Hiếm gặp: > 1/10000 và < 1/1000
- Rất hiếm: < 1/10000

- Rối loạn đường tiêu hóa

Rất hiếm khi xảy ra rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.

- Phản ứng quá mẫn

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng da, nổi mề đay và ngứa.

- Rối loạn của hệ thần kinh

Rất hiếm khi xảy ra thay đổi hoặc rối loạn chức năng cảm giác.

- Giảm cân: Giảm cân là hiện tượng thông thường trong quá trình điều trị tiểu đường. Cần theo dõi cân nặng thường xuyên và điều chỉnh liều dùng thuốc.

LYODURA

(Acid alpha lipoic 100 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ

Tên thuốc: LYODURA

Thành phần:

Hoạt chất: Acid alpha lipoic 100 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, lecithin, dầu cọ, sáp ong trắng, gelatin, sorbitol, methylparaben, propyl paraben, ethanol 96%, vanillin, chocolat brown HT, titan dioxide, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Quy cách đóng gói: Vỉ 15 viên nang mềm

Hộp 1 vỉ

Hộp 2 vỉ

Hộp 4 vỉ

Đặc tính dược lực học

Acid alpha lipoic là một coenzym có hoạt tính chống oxy hóa mạnh, thể hiện tác động trong cả môi trường nước và môi trường dầu. Sau khi tấn công các gốc tự do, acid alpha lipoic có khả năng tự hoàn nguyên trở về dạng có hoạt tính. Acid alpha lipoic còn giúp phục hồi hoạt động của một số chất chống oxy hóa khác như vitamin E, vitamin C, glutathion, coenzym Q10.

Acid alpha lipoic cũng đóng vai trò quan trọng trong sinh tổng hợp glutathion. Sau khi được hấp thu, acid alpha lipoic chuyển hóa thành dihydrolipoic acid, chất này giúp chuyển cystin thành cystein và kích thích quá trình sinh tổng hợp glutathion- một chất không thể bổ sung đơn độc bằng đường uống vì dễ bị phân hủy và thường bị giảm do bệnh lý gan, ung thư, tuổi già, AIDS, ngộ độc thuốc.... Acid alpha lipoic có khả năng tăng cường miễn dịch, cũng như có khả năng ngăn cản ung thư bằng cách loại bỏ những gốc tự do gây khởi phát ung thư. Acid alpha lipoic kết hợp với những chất chống oxy hóa khác có thể phát huy tối đa khả năng chống ung thư. Đối những trường hợp đang điều trị ung thư, những thí nghiệm ở động vật cho thấy acid alpha lipoic có thể trung hòa tác động gây độc của phóng xạ và những nghiên cứu ở người cho thấy acid alpha lipoic có thể làm giảm tác động có hại của hóa trị liệu. Do đó acid alpha lipoic có tác dụng tích cực ở những bệnh nhân bị bệnh về gan, ung thư, suy giảm miễn dịch.

Acid alpha lipoic chống lại sự tạo thành AGE (glucose protein) nên chống lại các biểu hiện lão hóa. Người cao tuổi, nhất là người bị đái tháo đường, thường có nhiều AGE nên bị các bệnh đục thủy tinh thể, xơ cứng mạch máu, thoái hóa khớp..., làm cho da có những vết nám, đồi mồi, nhăn, giảm tính đàn hồi. Nghiên cứu cho thấy acid alpha lipoic có khả năng làm giảm vết nhăn, làm căng mí mắt, mắt giảm thâm quầng. Đặc biệt, acid alpha lipoic tái cấu trúc da giúp da săn chắc, căng mịn, làm giảm tàn nhang, đốm nâu, da thâm...

Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát, sự kết hợp giữa acid lipoic và acid omega-3 đã cho thấy hiệu quả trong việc làm chậm quá trình suy giảm nhận thức và hoạt động chức năng có liên quan đến bệnh alzheimer. Trên in vivo, acid lipoic làm tăng sản xuất acetylcholin và chống lại sự tích tụ của các sản phẩm peroxy lipid. Nó cũng bảo vệ các tế bào thần kinh thông qua cơ chế truyền tín hiệu tế bào bao gồm các tín hiệu ngoại bào liên quan con đường kinase. Nghiên cứu cho thấy acid lipoic giảm đáng kể sự thoái hóa thần kinh với sự cải thiện quan sát được trong phục hồi tế bào thần kinh và phục hồi chức năng.

Acid lipoic kích thích sản xuất cAMP qua các thụ thể prostanoid EP2 và EP4, ức chế sự tổng hợp interferon gamma và ức chế khả năng gây độc tế bào trong các tế bào NK. Acid lipoic làm giảm các triệu chứng của bệnh đa xơ cứng, viêm não tuỷ tự miễn trên thực nghiệm ở mô hình động vật.

Nghiên cứu bước đầu trên động vật cũng cho thấy acid lipoic có khả năng thúc đẩy quá trình liền vết thương.

Acid lipoic tăng sinh tổng hợp collagen mới trong nguyên bào sợi ở da người bình thường. Các kết quả nghiên cứu cho thấy acid lipoic tăng hiệu quả sự biểu hiện và sự lắng đọng collagen loại I trong nguyên bào sợi của da. Acid lipoic cũng tạo điều kiện cho sự biểu hiện của enzym prolyl-4-hydroxylase, một enzym tham gia vào quá trình trưởng thành của các sợi collagen, thông qua việc kích hoạt các tín hiệu Smad. Để đánh giá ảnh hưởng của acid lipoic với sự tổng hợp collagen, người ta đã tiến hành ủ các tế bào nguyên bào sợi với acid lipoic trong 24 giờ và tiến hành định lượng collagen. Kết quả cho thấy có sự tăng đáng kể collagen. Ở nồng độ 100mM, acid lipoic cho thấy sự tăng tăng tổng hợp collagen mạnh mẽ hơn so với acid ascorbic ở cùng nồng độ. Điều này được giải thích là do acid lipoic hoạt động như một đồng yếu tố trong sự hydroxyl hóa prolin và lysin.

Trong một nghiên cứu in vivo, acid lipoic là chất ức chế các ảnh hưởng của chrysen (một thành phần từ khói thuốc lá) trên các tế bào Müller (MIOM1). Nghiên cứu cho thấy acid lipoic có tác dụng giảm hoặc ngăn chặn sự thoái hóa tế bào Müller trong các bệnh thoái hóa võng mạc.

Trên in vivo, acid lipoic cũng cho thấy hiệu quả trong việc phòng và cải thiện chức năng sau đột quỵ, tai biến mạch máu não, xơ vữa động mạch.

Acid alpha lipoic có hiệu quả trong việc làm giảm nhẹ các triệu chứng của bệnh Glaucom. Nghiên cứu lâm sàng cho thấy sau 1 tháng điều trị liều hàng ngày với liều acid alpha lipoic 100 mg-150 mg, thị giác

và khả năng cảm nhận màu của 45% bệnh nhân Glaucom được cải thiện.
Acid alpha lipoic điều trị hiệu quả ngộ độc thức ăn do nấm độc.

Dược động học

Acid alpha lipoic được hấp thu dễ dàng qua đường uống, phân bố vào gan và chuyển hóa thành dihydro lipoic acid trong các mô cơ thể.

Acid alpha lipoic qua được hàng rào máu não.

Trung bình có khoảng 0,19% và 0,22% liều uống được tìm thấy trong nước tiểu vào ngày thứ nhất và ngày thứ 4.

Chỉ định và liều lượng

- Hỗ trợ điều trị tiểu đường: 2 viên/lần x 3 lần/ngày.

- Điều trị bệnh Alzheimer: 2 viên/lần x 2-3 lần/ngày.

- Phòng đột quy, tai biến mạch máu não, xơ vữa động mạch: 2 viên x 1-2 lần/ngày.

- Điều trị suy nhược, stress, giai đoạn phục hồi sau chấn thương, sử dụng độc tố hóa học và xạ trị. Liều lượng: 2 viên/lần, uống 1-2 lần/ngày.

- Làm giảm các vết đồi mồi, nám da, hỗ trợ quá trình tái tạo da, làm chậm quá trình lão hóa: 1 viên /lần x 3 lần/ ngày. Sử dụng trong 6-8 tuần.

- Hỗ trợ phòng các biến chứng thần kinh, đục thủy tinh thể, nhiễm trùng, thoái hóa võng mạc ở bệnh nhân tiểu đường: 2 viên/lần x 3 lần/ ngày.

- Giảm nhẹ các triệu chứng của bệnh Glaucom: 1 viên / lần x 3 lần/ ngày.

- Tăng cường miễn dịch, tăng sức đề kháng trong phòng và điều trị ung bướu, các bệnh lý về gan, suy giảm miễn dịch: 2 viên/lần x 3 lần/ngày.

- Điều trị ngộ độc thức ăn: 2 viên/lần x 3 lần/ngày.

Hoặc theo liều lượng chỉ định của bác sỹ cho từng trường hợp cụ thể.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với acid alpha lipoic hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dung nạp glucose nên thận trọng khi dùng acid alpha lipoic do acid alpha lipoic có thể làm giảm lượng đường trong máu. Nên kiểm tra lượng đường máu và điều chỉnh liều dùng các thuốc điều trị tiểu đường hợp lý để giảm nguy cơ gây giảm glucose máu.

Tác dụng phụ

Rất phổ biến: >1/10

Bình thường: >1/100 và <1/10

Ít gặp: > 1/1000 và <1/100

Hiếm gặp: >1/ 10000 và < 1/1000

Rất hiếm: <1/10000

- Rối loạn đường tiêu hóa

Rất hiếm khi xảy ra rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.

- Phản ứng quá mẫn

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng da, nổi mề đay và ngứa.

- Rối loạn của hệ thần kinh

Rất hiếm khi xảy ra thay đổi hoặc rối loạn chức năng cảm giác.

- Rất hiếm gặp có thể làm giảm nồng độ glucose trong máu. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết, trong đó bao gồm chóng mặt, ra mồ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

Tác dụng giảm khi dùng chung với cisplatin.

Gây hạ đường huyết khi dùng chung với insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết khác.

Hạn chế dùng chung với các thuốc chứa hợp chất khó tan của sắt, magnesi và calci.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không sử dụng thuốc acid alpha lipoic cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú vì vẫn chưa có các nghiên cứu đầy đủ về sự an toàn của thuốc khi sử dụng cho các đối tượng này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do có một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, ra mồ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều: Buồn nôn, đau bụng, hạ đường huyết.

Xử trí: Gây nôn hoặc sử dụng than hoạt tính để loại bỏ lượng thuốc chưa được hấp thu hết khỏi đường tiêu hóa.

Điều trị hỗ trợ.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 15 viên nang mềm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS). **SĐK:** VD-23955-15

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương – xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.