

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.  
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.



## Thuốc tiêm LIPOTOCIN

### THÀNH PHẦN:

Mỗi ống tiêm (12 ml) chứa:

Muối Tromethamin của Acid Thioctic tương đương  
ACID THIOCTIC.....300 MG

Tà dược: Tromethamin, Nước cất pha tiêm.

### MÔ TẢ:

Dung dịch trong suốt, màu vàng nhạt trong ống tiêm màu nâu.

### DƯỢC LÝ:

#### Dược lực học:

Acid Thioctic (hay còn gọi là  $\alpha$ -Lipoic acid) là một chất giống vitamin nội sinh, có chức năng của một co-enzyme trong phản ứng oxy hóa tạo thành carbon dioxide của các ketoacid.

Sự tăng cao đường huyết trong bệnh đái tháo đường dẫn đến việc tích lũy glucose tại những protein mẹ trong các mạch máu và hình thành những chất gọi là các sản phẩm cuối cùng của quá trình glycosyl hóa cao cấp (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 glutathione.

Trong các nghiên cứu trên chuột, acid Thioctic tương tác với các quá trình sinh hóa gây ra bởi streptozotocin có trong cơ thể người bệnh đái tháo đường thông qua sự giảm hình thành AGEs, cải thiện lưu lượng máu nội thần kinh, gia tăng mức độ chống oxy hóa sinh lý của glutathione và những chất chống oxy hóa cho các gốc oxy tự do trong bệnh thần kinh đái tháo đường. Những kết quả quan sát được trong điều kiện thí nghiệm cho thấy rằng chức năng của thần kinh ngoại vi có thể được cải thiện bởi acid Thioctic. Điều này liên quan đến sự rối loạn cảm giác trong bệnh đa thần kinh đái tháo đường có thể được thể hiện như các rối loạn cảm giác, dị cảm như là nóng, đau, tê buốt, cảm giác kiến bò.

Bổ sung các kết quả lâm sàng trước đây trong điều trị triệu chứng bệnh đa thần kinh đái tháo đường với acid thioctic, một nghiên cứu đa trung tâm, có kiểm soát với placebo thực hiện năm 1995 cho thấy các tác dụng có lợi của acid Thioctic được tìm thấy trong các triệu chứng nóng, dị cảm, tê buốt và đau.

#### Dược động học

Acid Thioctic (hay  $\alpha$ -Lipoic acid) chịu tác động qua gan lần đầu. Sự hiện diện của acid Thioctic trong cơ thể thay đổi đáng kể giữa các cá thể. Trong các tác dụng oxy hóa của các chuỗi và tiếp hợp, acid Thioctic được biến đổi sinh học và bài tiết phần lớn qua thận.

Thời gian bán hủy huyết tương của acid Thioctic ở người xấp xỉ 25 phút và độ thanh thải toàn phần là 10 -15 mL/phút/kg. Tại thời điểm kết thúc 30 phút truyền 600 mg nồng độ huyết tương đạt xấp xỉ 20  $\mu$ g/mL. Dùng phương pháp đánh dấu phóng xạ trong thử nghiệm trên động vật (chuột, chó) cho thấy đường bài tiết chủ yếu là qua thận, chiếm lượng lớn (80-90%) dưới dạng chất chuyển hóa. Chỉ có một 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 ( $\beta$ -oxidation) và/ hoặc S-methyl hóa các thiol đồng vị.

*In vitro*, acid Thioctic phản ứng với các phức hợp ion kim loại (như với cisplatin). Những dạng acid Thioctic gây khó khăn cho sự phân rã các phức hợp với phân tử đường.

### CHỈ ĐỊNH:

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

Tái tạo các chất oxy hóa nội sinh và phục hồi các tổn thương của quá trình oxy hóa.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Liều dùng:** 600 mg (2 ống tiêm) Acid Thioctic mỗi ngày tiêm truyền tĩnh mạch, dùng trong 2 đến 4 tuần. Sau đó tiếp tục 600 mg Acid Thioctic mỗi ngày.

**Cách dùng:** Pha loãng 600 mg acid thioctic (2 ống tiêm) với 100 ~ 250 ml dung dịch tiêm Natri Clorid 0,9% và truyền tĩnh mạch chậm với tốc độ không quá 50 mg Acid Thioctic mỗi phút.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có phản ứng mẫn cảm với Acid Thioctic hoặc Tromethamin.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Có thể cần điều chỉnh liều dùng insulin hoặc các thuốc trị tiểu đường dạng uống, nhằm để tránh các triệu chứng hạ đường huyết. Nên thử nghiệm đường huyết khi bắt đầu điều trị hoặc theo định kỳ.



### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn được phân loại dựa trên tần suất xuất hiện: Rất thường gặp ( $\geq 10\%$ ), thường gặp ( $\geq 1\%$  và  $< 10\%$ ), đôi khi ( $\geq 0,1\%$  và  $< 1\%$ ), không thường gặp ( $\geq 0,01\%$  và  $< 0,1\%$ ), rất ít gặp ( $< 0,01\%$ )

1. Phản ứng miễn cảm: phản ứng rất ít gặp dẫn đến sốc và phản ứng miễn cảm như là nổi mẩn đỏ trên ngứa, eczema có thể xảy ra.
2. Hệ tiêu hóa: buồn nôn và nôn mửa đôi khi được báo cáo.
3. Hệ huyết mạch: rối loạn tạo tiểu cầu và ban xuất huyết rất ít gặp sau khi dùng acid thioctic.
4. Bất thường toàn thân: thường gặp sưng huyết đầu và rối loạn hô hấp sau khi tiêm truyền nhanh, nhưng sẽ biến mất tự nhiên theo thời gian. Giảm đường huyết do tác dụng của sản phẩm rất ít gặp.
5. Báo cáo sau lưu hành: Một báo cáo sau lưu hành trong nước trong vòng 6 năm trên 721 bệnh nhân sử dụng thuốc tiêm Acid Thioctic:
  - Tổng tỷ lệ phản ứng bất thường: 1,5% (11 / 721 trường hợp)
  - Các trường hợp có liên hệ đến sự sử dụng thuốc: 1,1% (8 / 721 trường hợp)
  - Hạ đường huyết hoặc đau đầu: mỗi loại 0,42% (3 / 721 trường hợp)
  - Sưng huyết đầu: 0,28% (2 / 721 trường hợp)
  - Đỏ, chói sáng vàng, tăng tiết mồ hôi, buồn nôn và nôn mửa: mỗi loại 0,14% (1 / 721 trường hợp)

*Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.*

### SỬ DỤNG TRONG THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:

1. Trong nghiên cứu trên hệ sinh sản, thuốc không có tác dụng trên sự thụ thai và bào thai. Tuy nhiên, do thiếu kinh nghiệm sử dụng ở phụ nữ có thai, thầy thuốc nên quyết định có nên dùng thuốc này cho thai phụ hay không.
2. Không dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú vì không biết thuốc có vào sữa mẹ hay không.
3. Không dùng sản phẩm này cho trẻ em do không có thông tin về sử dụng lâm sàng.

### TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân nên cẩn thận khi lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi biết rõ thuốc tác động thế nào đối với bản thân.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

1. Tác động của cisplatin (phức hợp kim loại được tạo thành in vitro) có thể bị giảm do dùng đồng thời với thuốc này.
2. Có thể cần điều chỉnh liều dùng của insulin hoặc các thuốc tiểu đường dạng uống khác để tránh các triệu chứng do giảm đường huyết. Nên tiến hành thử nghiệm đường huyết khi bắt đầu điều trị hoặc theo định kỳ.
3. Uống rượu có thể giảm tác dụng chữa bệnh của thuốc này. Vì thế bệnh nhân bị viêm đa thần kinh do tiểu đường nên tránh uống rượu trong toàn thời gian điều trị (ngay cả lúc không có dùng thuốc).

### QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ:

Buồn nôn, nôn mửa và đau đầu có thể xảy ra khi dùng quá liều.

Đôi khi, các triệu chứng ngộ độc nặng gây tử vong đã được quan sát sau khi dùng 10 ~ 40 g acid thioctic với rượu. Các triệu chứng lâm sàng về ngộ độc xuất hiện như là tình trạng không nghỉ ngơi, trạng thái sững sờ có ý thức lúc bắt đầu, và trong các trường hợp nặng hơn, co giật toàn thân và nhiễm acid lactic huyết xuất hiện điển hình. Hạ đường huyết, sốc, globin cơ niệu kịch phát, huyết giải, đông máu phát tán trong mạch máu, suy tủy xương xuất hiện khi ngộ độc acid thioctic liều cao.

Điều trị quá liều là điều trị triệu chứng.

### BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm

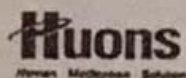
Trường hợp pha loãng trong dung dịch tiêm truyền, bao chai dịch truyền bằng giấy nhôm để bảo vệ tránh ánh sáng. Dung dịch pha loãng này ổn định trong 6 giờ.

*Để ngoài tầm tay trẻ em.*

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 ống tiêm



Sản xuất bởi:

HUONS CO., LTD.

Địa chỉ: 100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

Tel: 82-2-2082-5035 Fax: 82-2-848-0740