

Thiogamma® 600 Oral

(Viên nén bao phim acid Thioctic 600 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:* Acid Thioctic (alpha-lipoic acid) 600 mg
- *Tá dược:* Methylhydroxy propylcellulose, Colloidal silicon dioxide, Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Carboxy-methylcellulose natri, Talc Silicone gồm có Talc và Simeticone Magnesi stearate, Macrogol 6000, Natri dodecyl Sulphate.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Acid Thioctic (hay còn gọi là α -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 là kết quả của 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 (AGEs: Advanced glycosylation end products). Quá trình này dẫn đến sự giảm lưu lượng máu nội thần kinh và sự giảm oxy huyết/ thiếu máu cục bộ nội thần kinh, kết hợp với sự gia tăng sản sinh các gốc oxy tự do, điều này ghi nhận ở thần kinh ngoại vi là do suy giảm các chất chống oxy hóa như glutathion

Trong các nghiên cứu trên chuột, acid Thioctic tương tác với các quá trình sinh hóa gây ra bởi chuột bị đái tháo đường thực nghiệm do streptozocin 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 đối với các gốc oxy tự do trong 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 viêm đa dây 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 viêm đa dây 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Alpha-lipoic acid (acid Thiocctic) được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối (khi so với đường tiêm tĩnh mạch) của alpha-lipoic acid xấp xỉ 20%. Với kết quả phân bố nhanh chóng vào các mô trong cơ thể, thời gian bán hủy trong huyết tương của alpha-lipoic acid ở người xấp xỉ 25 phút. Sinh khả dụng tương đối của acid alpha-lipoic khi dùng ở dạng rắn cao hơn 60% khi so với dạng dung dịch uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương xấp xỉ 4µg/ml được đo khoảng 0,5 giờ sau khi uống 600 mg alpha-lipoic acid. 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 (β -oxidation) và/ hoặc S-methyl hóa các thiol đồng vị.

Trên *In vitro* alpha-lipoic acid phản ứng với các phức hợp ion kim loại (như với cisplatin). Alpha-lipoic acid tạo thành phức hợp khó tan với các phân tử đường.

CHỈ ĐỊNH:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Thiogamma® 600 oral chống chỉ định tuyệt đối ở những bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với alpha-lipoic acid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Ghi chú

Do chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không nên dùng **Thiogamma® 600 oral** với những đối tượng này

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Liều riêng lẻ và hằng ngày

Đối với các trường hợp rối loạn cảm giác có liên quan với bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường ở người lớn, liều dùng hằng ngày được khuyến cáo:

Liều dùng hằng ngày là 1 viên **Thiogamma® 600 oral** (tương ứng với 600mg alpha-lipoic acid) uống một lần khoảng 30 phút trước khi ăn sáng.

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:

Thuốc viên **Thiogamma® 600 oral** 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 khi ăn sáng.

Vì bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường là bệnh mãn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu.

Nền tảng cơ bản của điều trị bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

THẬN TRỌNG:

Những bệnh nhân có chứng không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt men saccharase-isomaltase không nên dùng **Thiogamma® 600 oral**.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các triệu chứng trên tiêu hóa:

Rất hiếm: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày-ruột và tiêu chảy.

Phản ứng miễn cảm:

Rất hiếm: Phản ứng dị ứng như là phát ban, mày đay và ngứa.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hiếm: Thay đổi và / hoặc rối loạn vị giác.

Những phản ứng không mong muốn khác:

Rất hiếm: bởi vì quá trình tiêu dùng đường có thể cải thiện ở bệnh nhân đái tháo đường, tình trạng hạ đường huyết có thể xảy ra. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết đã được mô tả như là chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác.

"Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phù hợp với các nguyên tắc sử dụng dược phẩm, sản phẩm chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận tỉ lệ giữa lợi ích và nguy cơ.

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

Chưa biết alpha-lipoic acid có tiết vào sữa người hay không.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Làm mất tác dụng của cisplatin khi dùng đồng thời với **Thiogamma® 600 oral**.

Alpha-lipoic acid là một phức chất kim loại và vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, maginesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu **Thiogamma® 600 oral** được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, maginesi có thể dùng vào buổi trưa hoặc chiều.

Tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi kết hợp với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác. Vì vậy, cần theo dõi đường huyết một cách sát sao, đặc biệt là trong giai đoạn đầu của trị liệu alpha-lipoic acid. Trong những trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống là cần thiết để ngăn chặn những biểu hiện của hạ đường huyết.

Ghi chú:

Thường xuyên dùng rượu là tác nhân nguy cơ cao cho sự phát triển và tăng trưởng của các bệnh thần kinh, và vì thế có thể làm giảm sự thành công của việc điều trị với **Thiogamma® 600 oral**. Vì vậy, bệnh nhân bị bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần để nghị đối với cả khoảng thời gian không điều trị.

QUA LIỀU:

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

Sau khi cố ý hay vô ý uống lượng lớn từ 10 đến 40 g alpha-lipoic 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 đã được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao alpha-lipoic acid.

Các ý kiến điều trị trong trường hợp quá liều:

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do **alpha-lipoic acid** (như dùng liều > 10 viên 600mg 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 acid Thiocctic đều không cho kết quả chắc chắn.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

TRÌNH BÀY:

Ví 10 viên nén bao phim. Hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Sản xuất bởi:

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH

Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning, ĐỨC.



148 x 420 mm / 9,5pt / PC 7293 / LC

11012032