

195/192

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 13

Mẫu nhãn hộp Vinluta
 Kích thước: 48mm X 27 mm X 76 mm.



Công thức: Cho 1 lọ bột đồng khô pha thêm
 Glutathion.....600 mg
 Tỷ được vừa đủ1 lọ
 Công thức: Cho 1 ống dung môi pha tiêm
 Nước cất pha tiêm vừa đủ.....10 ml
 Chỉ định, hướng chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng, tác dụng không mong
 muốn: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn: TCCS

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
 THUỐC TIÊM BỘT ĐỒNG KHÔ
VINLUTA
 Glutathion 600mg
 1 LỌ THUỐC TIÊM BỘT ĐỒNG KHÔ
 1 ỐNG DUNG MÔI 10 ML
 T.B, T.M

M.S.D.N.: 2500228415-C.I.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VINH PHÚC
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 Số 774 Lê Lợi, P. Đồng Tâm, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
 ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862724
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thượng, P. Đại Quang, TP. Vinh, Nghệ An

SĐC: NSX: HD:
 Để xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



THUỐC BÁN THEO ĐƠN
 THUỐC TIÊM BỘT ĐỒNG KHÔ
VINLUTA
 Glutathion 600mg
 1 LỌ THUỐC TIÊM BỘT ĐỒNG KHÔ
 1 ỐNG DUNG MÔI 10 ML
 T.B, T.M



M.S.D.N.: 2500228415-C.I.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VINH PHÚC
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC


Mẫu nhãn trên lọ Vinluta
 Kích thước: 40 mm X 19 mm



M.S.D.N.: 2500228415-C.I.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VINH PHÚC
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Mẫu nhãn ống dung môi Vinluta
 Kích thước: 30 mm X 22 mm.





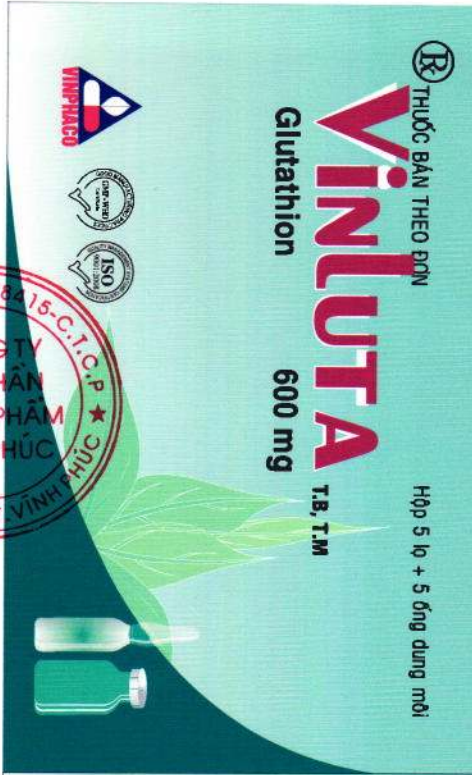
VINLUTA
Glutathion 600 mg

Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi

T.B. T.M

VINPHACO

Sản xuất tại Việt Nam
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 56/77 đường Mã Lừa, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, TVinh Phúc
 ĐT: 0213 682705 Fax: 0213 682774
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, TVinh Phúc



VINLUTA
Glutathion 600 mg

Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi

T.B. T.M

VINPHACO

ISO 9001:2015
 ISO 14001:2015
 GMP (2010)

Mẫu nhãn hộp Vinluta
 Kích thước: 130 mm X 50 mm X 80 mm.

PRESCRIPTION DRUG

VINLUTA
Glutathion 600 mg

L.M. LV

Box of 5 vials + 5 solvent ampoules

VINPHACO

ISO 9001:2015
 ISO 14001:2015
 GMP (2010)

Để xa tầm tay của trẻ em
 đọc kỹ những phần sử dụng trước khi dùng

SBK:
 Số lô SX:
 NSX:
 HD:

Composition:

- Each vial lyophilized powder contains Glutathion..... 600 mg
- Each solvent ampoule contains Water for injection qs..... 10 ml

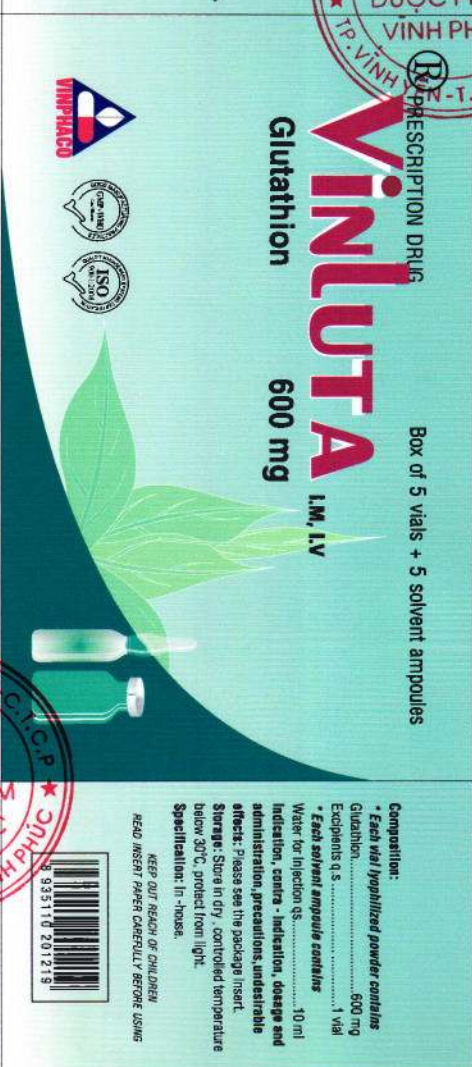
Indication, contra - indication, dosage and administration, precautions, undesirable effects: Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.

Specification: In-house.

KEEP OUT REACH OF CHILDREN
 READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

8 935110 201219



VINLUTA
Glutathion 600 mg

L.M. LV

Box of 5 vials + 5 solvent ampoules

VINPHACO

ISO 9001:2015
 ISO 14001:2015
 GMP (2010)

Mẫu nhãn trên hộp Vinluta
 Kích thước: 40 mm X 90 mm.

Mẫu nhãn ống dung môi Vinluta
 Kích thước: 30 mm X 22 mm.

VINLUTA
Glutathion 600mg

L.O. S.K.
 T.B. T.M
 HD

VINPHACO

DUNG MÔI PHA TIÊM

Mức cất pha tiêm vi..... 1ml

L.O. S.K.
 HD

VINPHACO



VINLUTA
Glutathion 600 mg

L.M. LV

Box of 5 vials + 5 solvent ampoules

VINPHACO

ISO 9001:2015
 ISO 14001:2015
 GMP (2010)



THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VinLUTA

T.B. T.M

Glutathion 600 mg

Hộp 10 lọ bột đông khô

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VinLUTA

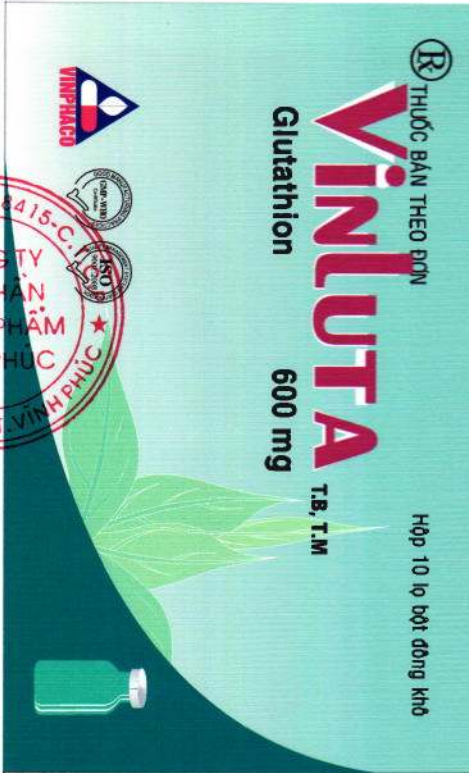
T.B. T.M

Glutathion 600 mg

Hộp 10 lọ bột đông khô

VINPHACO

Sản xuất tại Việt Nam
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 Số 777 đường Mai Lĩnh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc.
 ĐT: 021 43 862705, Fax: 021 43 862714
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mạ, Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc



THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VinLUTA

T.B. T.M

Glutathion 600 mg

Hộp 10 lọ bột đông khô

VINPHACO

Sản xuất tại Việt Nam
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 Số 777 đường Mai Lĩnh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc.
 ĐT: 021 43 862705, Fax: 021 43 862714
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mạ, Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Mẫu nhãn hộp Vinluta
 Kích thước: 130 mm X 50 mm X 80 mm.

PRESCRIPTION DRUG

VinLUTA

L.M, L.V

Glutathion 600 mg

Box of 10 lyophilized powder vials

VINPHACO

Sản xuất tại Việt Nam
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 Số 777 đường Mai Lĩnh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc.
 ĐT: 021 43 862705, Fax: 021 43 862714
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mạ, Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

KEEP OUT REACH OF CHILDREN
 READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

Composition:
 Each vial lyophilized powder contains
 Glutathion 600 mg
 Excipients q.s 1 vial

Indication, contra - Indication, dosage and administration, precautions, undesirable effects: Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.

Specification: In-house.

2500228415-C.I.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Để XA TRÁI TRÁI CỦA THÈM ĐƯỢC XỬ DỤNG ĐAM SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SBK :
Số lô SX:
NSX:
HD:

VINPHACO

Sản xuất tại Việt Nam
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 Số 777 đường Mai Lĩnh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc.
 ĐT: 021 43 862705, Fax: 021 43 862714
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mạ, Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Mẫu nhãn kèm Vinluta
 Kích thước: 40mm X 12mm.

VINLUTA
 Glutathion 600mg
 T.B. T.M
 Công ty Cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc

2500228415-C.I.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm bột đông khô Vinluta

Thuốc tiêm bột đông khô

VINLUTA

Thành phần:

Lọ thuốc tiêm bột đông khô

Glutathion.....600 mg

Ông dung môi:

Nước cất pha tiêm.....10 ml

Dạng bào chế: Thuốc tiêm bột đông khô

Quy cách đóng gói:

Hộp 01 lọ bột đông khô và 1 ông dung môi pha tiêm

Hộp 05 lọ bột đông khô và 05 ông dung môi pha tiêm

Hộp 10 lọ bột đông khô

Dược lực học:

Glutathion (GSH) giúp cơ thể :

- Trung hòa và giải trừ các gốc tự do, các chất ôxy hóa, các chất độc và các chất ung thư.
- Tăng cường sức mạnh của hệ miễn dịch chống lại các bệnh nhiễm khuẩn và bệnh ung thư
- Tăng cường sức khỏe và sức chịu đựng của cơ thể

Dược động học:

Thể tích phân bố là 15 lít, thời gian bán thải của thuốc là 7 - 10 phút. Khi tiêm 1 liều đơn độc 600 mg tĩnh mạch, sau 30 phút, nồng độ glutathion trong huyết tương tăng lên đạt đỉnh 50 mmol/L và trở lại nồng độ cơ sở sau 45 phút. Nồng độ GSH trong phổi phải tăng tới đỉnh 100 mmol/L trong vòng 15 phút và trở lại trạng thái ban đầu sau 30 phút. Phần lớn các tế bào biểu mô hấp thu trực tiếp GSH vào trong tế bào. Một phần nhỏ glutathion được đào thải qua nước tiểu dưới dạng nguyên thủy hoặc dưới dạng các chất có chứa nhóm thiol.

Áp dụng lâm sàng

- Hỗ trợ làm giảm độc tính trên thần kinh của xạ trị và của các hóa chất điều trị ung thư bao gồm cisplatin, cyclophosphamid, oxaplatin, 5-fluorouracil, carboplatin: Tiêm truyền tĩnh mạch ngay trước khi tiến hành xạ trị và trước phác đồ hóa trị liệu của các hóa chất trên.
- Hỗ trợ điều trị ngộ độc thủy ngân: Phối hợp các thuốc điều trị ngộ độc thủy ngân đặc hiệu như 2,3-dimercaptopropanl-sulfonat và meso-1,3-dimercaptosuccinic acid với tiêm truyền glutathion và vitamin C liều cao làm giảm nồng độ thủy ngân trong máu.
- Hỗ trợ điều trị xơ gan do rượu, xơ gan, viêm gan do virus B, C, D và gan nhiễm mỡ giúp cải thiện thể trạng của bệnh nhân và các chỉ số sinh hóa như bilirubin, GOT, GT cũng như giảm MDA và tổn thương tế bào gan rõ rệt.
- Hỗ trợ trong điều trị các bệnh lý liên quan đến rối loạn mạch ngoại vi, mạch vành và các rối loạn huyết học:
- + Cải thiện các thông số huyết động của hệ tuần hoàn lớn và nhỏ, giúp kéo dài khoảng cách đi bộ

Không cảm thấy đau ở các bệnh nhân bị tắc động mạch chi dưới.

+ Cải thiện đáp ứng vận mạch với các thuốc giãn mạch như acetylcholin, nitroglycerin ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh mạch vành.

+ Cải thiện tình trạng thiếu máu ở các bệnh nhân lọc máu do suy thận mạn: Tiêm truyền glutathion cuối mỗi chu kỳ lọc máu giúp làm giảm liều erythropoietin đến 50%.

- Hỗ trợ điều trị chảy máu dưới nhện: Giúp cải thiện triệu chứng chảy máu dưới nhện.

- Hỗ trợ điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin: Giúp tăng nhạy cảm với insulin ở các bệnh nhân này.

- Hỗ trợ điều trị viêm tụy cấp: Glutathion có thể có hiệu quả trong việc bảo tồn các chức năng của các cơ quan khỏi sự tấn công của chất trung gian hóa học của phản ứng viêm.

- Hỗ trợ điều trị vô sinh ở nam giới: Tiêm bắp glutathion kéo dài trên hai tháng giúp cải thiện về hình thái học và sự di chuyển của tinh trùng.

Liều dùng và cách dùng

Tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp

Trước khi sử dụng: Hút nước cất pha tiêm trong ống dung môi pha tiêm vào lọ thuốc tiêm bột đông khô, lắc đều đến tan hoàn toàn.

1 – 2 ống/ lần mỗi ngày tùy tình trạng bệnh hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Chú ý: Dung dịch tiêm rất dễ bị oxy hóa, nên tiêm thuốc ngay sau khi hòa tan trong vòng 24 h.

Chống chỉ định: Dị ứng với các thành phần của thuốc.

Thận trọng :

- Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc cho đối tượng trẻ em. Cần thận trọng khi điều trị cho trẻ em.

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Chưa thấy có báo cáo nào cho thấy mức độ an toàn của việc sử dụng glutathion cho phụ nữ thời kỳ mang thai và cho con bú mặc dù glutathion có trong thành phần tự nhiên của cơ thể. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trường hợp này.

Lái xe và vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn

Có thể xảy ra các phản ứng dị ứng (nhưng rất hiếm gặp): da nổi mề đay, phát ban, hoặc ngứa hoặc sưng da.

“Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tương tác thuốc:

Khi dùng cùng với vitamin B₁₂, vitamin K₃, aquinon, calpanat, saratin, các thuốc kháng histamin, sulfonamid và economycin có thể làm giảm những tác dụng của glutathion, giảm khả năng khử độc hóa chất nào đó trong cơ thể.

Quá liều và xử trí:

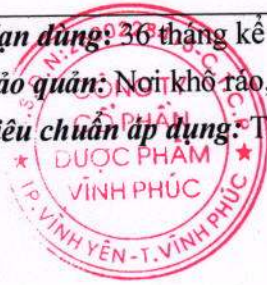
Glutathion khá an toàn, chưa thấy có báo cáo về hậu quả do việc dùng quá liều.

Liều cao 5g glutathion trên bệnh nhân ung thư vẫn chưa xác định được độc tính.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.



“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ”

Để xa tầm tay trẻ em.

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC- VINPHACO

Số 777 đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên – Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang – TP. Vĩnh yên – Tỉnh Vĩnh Phúc

Vh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

