

137.153

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/13/2016

Rx Prescription drug

# GOLHEAL 300

Box of 2 blisters x 15 Softcaps.



GMP-WHO

Thioctic Acid 300mg

Nhà sản xuất:  
Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà  
415 Hàn Thuyên - Tp Nam Định.  
Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650



**Thành phần:**

Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....300mg  
Tá dược.....v.d.....1 viên nang mềm.  
Chỉ định, Liều dùng - Cách dùng, Chống chỉ định,  
Thận trọng, Tác dụng phụ: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

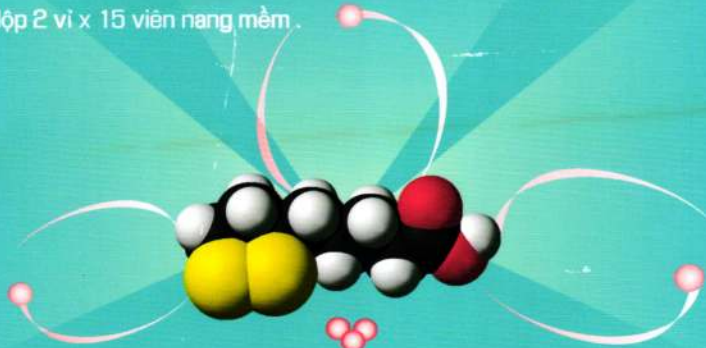
**Bảo quản:**

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS  
Đề xa tầm tay trẻ em.  
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Rx Thuốc bán theo đơn

# GOLHEAL 300

Hộp 2 vỉ x 15 viên nang mềm.



GMP-WHO

Thioctic Acid 300mg



SPK:  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD:

**Compositions:**

Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid)..... 300mg  
Excipients.....q.s.....1 soft cap.  
**Indications, Dosage - Usage, Contraindications,  
Precautions, Side-effects:**Please refer to leaflet inside.

**Storage:**

Keep in dry place, avoid direct sunlight,  
temperature not exceed 30°C.  
Standard: Manufacturer's  
**Keep out of the reach of children.**  
Read the leaflet carefully before use.

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Thuốc bán theo đơn

# GOLHEAL 300

Box of 4 blisters x 15 Softcaps.



GMP-WHO Thioctic Acid 300mg

Thioctic Acid 300mg



819351011060016

**Thành phần:**  
 Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....300mg  
 Tá dược.....v.d.....1 viên nang mềm.  
**Chỉ định, Liều dùng-Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:**  
 Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS  
**Để xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**NAMHA PHARMA**

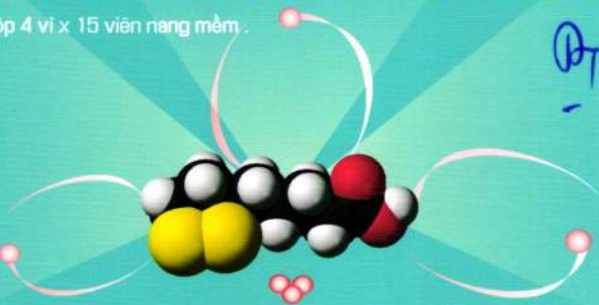
*Nhà sản xuất:*  
**Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà**  
 415 Hàn Thuyên - Tp Nam Định.  
 Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650

SDK:  
 Số lô SX:  
 Ngày SX:  
 HD:

Rx Prescription drug

# GOLHEAL 300

Hộp 4 vỉ x 15 viên nang mềm.



GMP-WHO Thioctic Acid 300mg

Dr Thy

**Compositions:**  
 Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid)..... 300mg  
 Excipients.....q.s...□.....1 soft cap.  
**Indications, Dosage - Usage, Contraindications, Precautions, Side-effects:** Please refer to leaflet inside.  
**Storage:** Keep in dry place, avoid direct sunlight, temperature not exceed 30°C.  
**Standard:** Manufacturer's  
**Keep out of the reach of children.**  
**Read the leaflet carefully before use.**

**NAMHA PHARMA**

*Manufactured by:*  
**NAMHA PHARMACEUTICAL JSC.**  
 415 Han Thuyen - Nam Dinh.  
 Tel: 0350 3649408 Fax: 0350 3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Thị Doan*

## NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

### GOLHEAL 300

SDK :

Thành phần:  
Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid)..... 300mg  
Tá dược.....v.d..... 1 viên nang mềm.



Nhà sản xuất:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM NAM HÀ

### GOLHEAL 300

Visa No:

Compositions:  
Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid)... 300mg  
Excipients.....q.s.....1 soft cap.



Manufactured by :  
NAMHA PHARMACEUTICAL J.S.C



### GOLHEAL 300

SDK :

Thành phần:  
Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....300mg  
Tá dược.....v.d..... 1 viên nang mềm.



Nhà sản xuất:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM NAM HÀ

### GOLHEAL 300

Visa No:

Compositions:  
Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid)... 300mg  
Excipients.....q.s.....1 soft cap.



Manufactured by :  
NAMHA PHARMACEUTICAL J.S.C



### GOLHEAL 300

SDK :

Thành phần:  
Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid).....300mg  
Tá dược.....v.d..... 1 viên nang mềm.



Nhà sản xuất:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM NAM HÀ

### GOLHEAL 300

Visa No:

Compositions:  
Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid)... 300mg  
Excipients.....q.s.....1 soft cap.



Manufactured by :  
NAMHA PHARMACEUTICAL J.S.C



*Handwritten signature*

Số lô SX, hạn dùng đập nổi trên vỉ

CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Thị Doan*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ*

# GOLHEAL 300

**Công thức:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Thioctic Acid (Alpha Lipoic Acid)

300,0 mg.

Tá dược:

vừa đủ 1 viên.

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, Lecithin, dầu dừa, sáp ong trắng, BHT, Gelatin, glycerin, titan dioxyd, nipazin, nipazol, vàng tartrazin, Allura red, vanilin, nước tinh khiết.)

**Dạng bào chế:** Viên nang mềm

**Quy cách đóng gói:** vi 15 viên nang mềm; Hộp 2 vi, Hộp 4 vi.

**Dược động học:**

Thioctic acid được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Thioctic acid được chuyển hóa ban đầu ở gan. 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 nửa đời thải trừ trong huyết tương của thioctic acid ở người khoảng 25 phút.

Sinh khả dụng tương đối của thioctic acid 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 thioctic acid.

Thông qua nghiên cứu đồng vị phóng xạ đối với 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 có một lượng nhỏ thuốc dạng nguyên vẹn 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.

**Dược lực học:**

a. Dược lý:

Thioctic acid là một hoạt chất hoạt động như một cofactor của các phức hợp: pyruvate – dehydrogenase; alpha-ketoglutarate-dehydrogenase; amino acid dehydrogenase. Những bệnh nhân xơ gan, đái tháo đường, xơ vữa động mạch và viêm dây thần kinh thường có sự giảm sút đáng kể chất này. Trong quá trình chuyển hóa, thioctic acid sẽ chuyển dạng từ dạng oxy hóa (với cầu nối disulfid trong phân tử) thành dạng khử với hai nhóm SH tự do. Cả hai dạng này đều có khả năng chống độc mạnh. Chúng bảo vệ tế bào khỏi các gốc tự do hình thành



trong quá trình chuyển hóa trung gian hoặc sự phân hủy các chất ngoại sinh hay từ các kim loại nặng. Dạng khử (dihydrolipoic acid) còn có tác dụng dọn dẹp các gốc superoxide, hydroxyl và ngăn cản peroxid hóa lipid.

**b. Tác dụng chống tăng đường huyết:**

Thiolic acid tác dụng hiệp đồng với insulin làm tăng hiệu quả tiêu thụ glucose. Trên động vật, Thiolic acid cho thấy khả năng làm giảm glucose huyết, tăng quá trình tổng hợp glycogen ở gan, còn trên người thì làm giảm nồng độ acid pyruvic trong huyết thanh. Tuy nhiên cơ chế Thiolic acid giúp tế bào tăng khả năng hấp thu glucose hiện chưa rõ. Tiêm màng bụng thiolic acid và dihydrolipoic acid không thấy ảnh hưởng đáng kể lên glucose huyết ở thỏ, nhưng lại làm giảm đường huyết đáng kể với chuột đái tháo đường gây bởi alloxan. Dihydrolipoic acid cũng làm tăng tổng hợp lipid ở gan từ glycogen và acetat ở chuột đái tháo đường.

**c. Tác dụng bảo vệ thần kinh:**

- Các tế bào Neuro-2a sẽ sinh ra sợi trục khi tiếp xúc với thiolic acid, cho thấy chất này có tác dụng trong điều trị bệnh thần kinh đái tháo đường ở người.

- Thiolic acid khi dùng đường uống có tác dụng trì hoãn các biến chứng trên thần kinh vận động ở chuột gây ra bởi hexacarbon.

- Các nghiên cứu trên động vật cũng chỉ ra, dihydrolipoate bảo vệ neuron khỏi những tổn thương do thiếu máu cục bộ bằng cách ngăn cản sự tích lũy của các gốc oxy tự do ở mô não.

- Thiolic acid còn có tác dụng bảo vệ tính toàn vẹn của màng tế bào thần kinh trên chuột khi bị gây tổn thương thần kinh ngoại biên bởi acrylamide.

**Chỉ định :**

- Điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh thần kinh đái tháo đường.

**Liều dùng và cách dùng:**

Liều thường dùng cho người lớn: mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần, uống khoảng 30 phút trước khi ăn.

Chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không dùng Golheal 300 với những đối tượng này.

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

Phương pháp và thời điểm sử dụng: Thuốc viên Golheal 300 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.

Do bệnh 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 thần kinh đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

**Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với Thiocctic acid hay 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 Thiocctic acid bởi Thiocctic 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.

**Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

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

*Đạt Đạt*

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

Phù hợp với các nguyên tắc sử dụng được 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 Thiocctic 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 Thiocctic acid có qua nhau thai hay có tiết vào sữa người hay không.

**Tương tác thuốc:**

Làm mất tác dụng của cisplatin khi dùng đồng thời với Golheal 300.

Thiocctic acid có khả năng tạo phức chất với kim loại vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, magnesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu Golheal 300 được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, magnesi 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 thiocctic 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 Golheal 300. Vì vậy, bệnh nhân bị bệnh thần kinh đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần đề nghị đối với cả thời gian không điều trị.

**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 mẫn cảm:*

Rất hiếm: phản ứng dị ứng như là phát ban, mề 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 chuyển hóa 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.

Ghi chú: “**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**”.

**Quá liều và 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 >20 viên 300mg 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 Thioctic đều không cho kết quả chắc chắn.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

Thuốc bán theo đơn



**NAMHA PHARMA**

Nhà sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ**

415 Hàn Thuyên Nam Định

Tel: 0350.3649408. Fax: 0350.3644650



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Đỗ Minh Hùng*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DTS VIỆT NAM**



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Thị Doan*