

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 0 / 9 / 15

688/157

NHÃN HỘP

COMPOSITION:

Each vial contains: Glutathione (as Glutathione sodium) 1200mg
Each solvent ampoule contains: Water for injection 8mL

Keep out of the reach of children
Read carefully the leaflet before use

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION
AND OTHER INFORMATION: Please see the leaflet insert

STORAGE: Dry place at temperature below 30°C, protect from light

Manufacturer:
Medlac Pharma Italy Co., Ltd.
Hoa Lac High Tech Park, Thach That District, Ha Noi.

SPECIFICATION: Manufacturer's

Rx Prescription drug



GLUTHION®

Glutathione 1200mg

10 VIALS + 10 SOLVENT AMPOULES

LYOPHYLIZED POWDER FOR INJECTION
FOR SLOW I.V USE

 **MEDLAC**
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

GLUTHION®
Glutathione 1200mg
HỘP 10 LỌ VÀ 10 ỨNG DUNG MỖI

SERIAL:

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa: Glutathion (dưới dạng Glutathion Natri) 1200mg
Mỗi ống dung môi chứa: Nước cất pha tiêm 8mL

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy
Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

TIÊU CHUẨN: TCCS

Rx Thuốc bán theo đơn

GLUTHION®

Glutathion 1200mg

HỘP 10 LỌ VÀ 10 ỨNG DUNG MỖI

THUỐC BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM
TIÊM TÍNH MẠCH CHẬM

 **MEDLAC**
MEDLAC PHARMA ITALY CO., LTD.

Batch No. / Số lô SX :
Mfg. Date / NSX :
Exp. Date / HD :



NHÃN LỌ

R_x

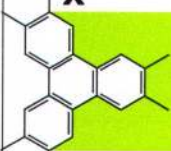
For slow I.V use/ Tiêm tĩnh mạch chậm

Thuốc bột đông khô pha tiêm

GLUTHION[®]

Mỗi lọ chứa:
Glutathion (dưới dạng Glutathion Natri) 1200mg

CTY TNHH SX DP Medlac Pharma Italy



NHÃN ỐNG DUNG MÔI

Solvent / Dung môi

GLUTHION

Nước cất pha tiêm 8mL

Slow I.V/ Tiêm tĩnh mạch chậm

Số lô SX: **P12Bxxxxy** HD: **ddmmyy**

CTY TNHH SX DP Medlac Pharma Italy



R_x Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM GLUTHION

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột chứa: 1200mg Glutathion (dưới dạng bột đông khô *glutathion natri*).
Mỗi ống dung môi chứa: 8ml nước cất pha tiêm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Glutathion là một *tripeptid* nội sinh và có mặt trong các tế bào của tất cả các cơ quan và bộ máy của cơ thể. Sự có mặt rộng rãi này có liên quan đến sự đa dạng trong chức năng sinh học của *glutathion*; bao gồm cả các vai trò quan trọng của nó trong nhiều quá trình sinh hóa và trao đổi chất.

Nhóm *sulfridilic* của *cystein* trong *glutathion* rất ái nhân và do đó nó dễ dàng phản ứng với các chất hóa học hoặc của các chất chuyển hóa khác theo cơ chế ái điện tử, kết quả là làm bất hoạt các chất ngoại sinh có thể gây độc. Hơn nữa, *glutathion* ở dạng khử, khi phản ứng với một lượng lớn các chất chuyển hóa thông qua phản ứng oxy hóa sẽ tạo ra các phức hợp kém độc hơn và có thể dễ dàng bị chuyển hóa và bài tiết ra dưới dạng *acid mercaptan*.

Nhờ vậy, *glutathion* có thể được ứng dụng trong điều trị nhiễm độc có liên quan đến các cơ chế trên, ví dụ như nhiễm độc gan do rượu ethylic hoặc do thuốc, hoặc do các tác nhân hóa trị liệu chuyên biệt...

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi được đưa vào tĩnh mạch, *glutathion* nằm phần lớn trong hồng cầu, trong khi ở huyết tương nó bị phân hủy nhanh chóng bởi *gamma-glutamyl-transpeptidase* và *gamma-glutamyl-cyclotransferase*. Do đó, nồng độ đỉnh của *glutathion* dạng khử trong huyết tương là rất nhỏ, mặc dù dùng ở liều cao (nồng độ đỉnh trong huyết tương chỉ đạt khoảng 1nmol/ml sau khi 600mg được đưa vào tĩnh mạch); trong khi các mức độ trao đổi chất *cystein* là lớn hơn nhiều (nồng độ đỉnh trong huyết tương là 17 nmol/ml). Nồng độ trong máu thì lại ngược lại, sau 5-10 phút đưa 600mg *glutathion* vào qua đường tĩnh mạch, nồng độ đã đạt khoảng 100nmol/ml. Sau đó nồng độ trong máu giảm dần và đạt nồng độ ổn định sau 60 phút thuốc được đưa vào cơ thể.

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 tĩnh mạch *glutathion* 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-*dimercaptopropan-1-sulfonat* và *meso-2,3-dimercaptosuccinic acid* với tiêm truyền *glutathion* và *vitamin C* liều cao làm giảm nồng độ thủy ngân trong máu.
- Hỗ trợ trong 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*, *GPT*, *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 vành 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 mãn: 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 trong điều trị đái tháo đường không phụ thuộc *insulin*: Giúp làm tăng nhạy cảm với *insulin* ở các bệnh nhân này.
- Hỗ trợ trong 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Tiêm IV chậm: 600 mg/ngày.
- Các tình trạng nghiêm trọng hơn: 600-1200 mg/ngày.

Chú ý:

Dung dịch sau khi pha tiêm ổn định trong khoảng 2 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) và khoảng 8 giờ ở 0°C đến 5°C.



CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với *glutathion* hoặc một trong các thành phần khác của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Số ít các trường hợp buồn nôn, nôn, đau đầu đã được ghi nhận. Có thể gây nổi mẩn da và sẽ hết khi ngừng thuốc.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG

Khi được đưa vào cơ thể qua đường tĩnh mạch, thuốc phải được hòa tan hoàn toàn trong nước pha tiêm cho dung dịch trong suốt, không màu và tiêm chậm.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mặc dù những nghiên cứu thử nghiệm cho thấy rằng không có bằng chứng về độc tính của *glutathion* lên phôi bào, loại thuốc này, cũng giống như tất cả các loại thuốc mới khác, không được khuyến dùng trong thời kì mang thai và cho con bú.

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

Với các tác dụng không mong muốn được ghi nhận khi dùng thuốc, thuốc có thể ảnh hưởng lên việc lái xe và vận hành máy móc, và điều này nên được lưu ý.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa phát hiện trường hợp tương tác thuốc cụ thể nào.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp sử dụng quá liều nào được ghi nhận.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 lọ thuốc bột đông khô và 10 ống dung môi.

KHUYẾN CÁO

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

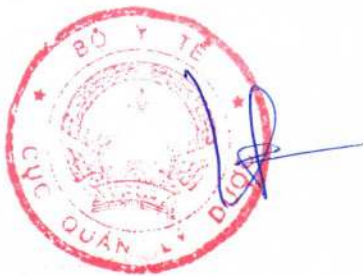
Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu công nghiệp công nghệ cao, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long,
Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: 04 33594104

Fax: 04 33594105



**TU QUẢN TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

