

**Rx Thuốc bán theo đơn**

**Viên nang HEPEDON cap.**

**Thymomodulin 80 mg**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc*

**Thành phần:** mỗi viên HEPEDON chứa:

**Hoạt chất:** Thymomodulin 80 mg

**Tá dược:** Cellulose vi tinh thể, Light anhydrous silicic acid, magnesi stearat.

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng.

**Dược lực học:**

Điều hòa miễn dịch trên mô hình thử nghiệm.

Thymomodulin là một dẫn chất được tinh chế từ một phần của tuyến ức của bê, có hiệu quả trong việc giảm thiểu sự suy tủy và hồi phục chức năng miễn dịch bị hư hại trong nhiều bệnh lý.

Nhiều nghiên cứu đã cho thấy thuốc có tác dụng làm trưởng thành các tế bào tiền lympho T trong lách của chuột bình thường hay chuột không có tuyến ức bẩm sinh.

**Dược động học:**

Thời gian bán hủy của Thymomodulin đã được kiểm tra bằng cách tiêm phúc mạc hay sử dụng đường uống với các nồng độ khác nhau trên chuột không có tuyến ức bẩm sinh. Sau những khoảng thời gian nhất định, lấy huyết thanh của các chuột này để xem hoạt tính trên các tiền tế bào T của lách chuột không có tuyến ức bẩm sinh. Kết quả cho thấy hoạt tính tối đa trong huyết thanh của chuột đạt được sau khi tiêm phúc mạc 1 giờ dung dịch 1mg thymomodulin và hoạt tính này duy trì trong 4 giờ. Huyết thanh của chuột dùng các dẫn xuất bằng đường uống cũng cho thấy hoạt tính sinh ra đạt cực đại sau 1 giờ và duy trì đến 3 giờ, nhưng cần phải sử dụng liều cao gấp 5 lần liều dùng tiêm phúc mạc để có hoạt tính tương đương. Khi dùng các chế phẩm Thymomodulin-peptid được đánh dấu đồng vị phóng xạ tiêm vào phúc mạc chuột cống, người ta thấy có một lượng lớn các chất có đặc tính phóng xạ được phát hiện trong tủy xương, gan, thận, tuyến ức, lách và các tuyến nội tiết.

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**Chỉ định:**

Hỗ trợ dự phòng tái phát nhiễm khuẩn hô hấp ở trẻ em và người lớn

Viêm mũi dị ứng

Hỗ trợ dự phòng tái phát dị ứng thức ăn

Hỗ trợ cải thiện các triệu chứng lâm sàng ở bệnh nhân HIV/AIDS

Hỗ trợ tăng cường hệ miễn dịch đã suy giảm ở người cao tuổi

**Liều lượng và cách sử dụng:**

- Hỗ trợ dự phòng tái phát nhiễm khuẩn hô hấp ở trẻ em và người lớn: 2 viên/ngày, dùng trong thời gian từ 4-6 tháng;
- Viêm mũi dị ứng: 2 viên/ngày trong thời gian 4 tháng.
- Hỗ trợ dự phòng tái phát dị ứng thức ăn: 2 viên/ngày, trong thời gian từ 3-6 tháng.
- Hỗ trợ cải thiện các triệu chứng lâm sàng ở bệnh nhân HIV/AIDS: 1 viên/ngày trong thời gian 50 ngày.
- Hỗ trợ tăng cường hệ miễn dịch đã suy giảm ở người cao tuổi: 2 viên/ngày thời gian 6 tuần.

**Chống chỉ định:**

- Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

**Cảnh báo và thận trọng:**

- Tránh sử dụng thuốc cho bệnh nhân có cấy ghép mô hay cơ quan vì thuốc có thể kích thích phản ứng miễn dịch và gây loại bỏ mô ghép.
- Không nên sử dụng thuốc cho bệnh nhân đang trong liệu trình điều trị ức chế miễn dịch vì khả năng kích thích miễn dịch của thuốc.

- Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị nhược cơ nặng, suy giảm chức năng tuyến giáp không điều trị được hoặc có u tuyến tụy vì những dữ liệu an toàn chưa rõ ràng.
- Tránh sử dụng cho bệnh nhân đang điều trị với hormon vì những bằng chứng ban đầu cho thấy thuốc có thể làm biến đổi nồng độ một số hormon.
- Dùng đúng liều và đường dùng chỉ định.
- Ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ nếu các triệu chứng bệnh không được cải thiện sau một tháng điều trị.

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

- Chỉ sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Hiện chưa biết rõ ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc:**

- Như một hormon thymomodulin có thể hiệp đồng/tác dụng với một vài hormon tuyến yên, hormon tạo hoàng thể, hay estrogen, hormon vỏ tuyến thượng thận, progesteron và androgen trong tác dụng của chúng lên hệ thống bạch huyết và tủy xương.
- Thymomodulin có thể hiệp đồng cộng hợp tác dụng kháng viêm với kháng sinh.
- Phối hợp thuốc với azathioprin có thể có lợi trong kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường typ I. Khi sử dụng những thuốc này mức đường huyết có thể thay đổi. Bệnh nhân sử dụng thuốc cần kiểm tra theo dõi các chỉ số sinh hóa thường xuyên và hỏi ý kiến bác sĩ để có sự điều chỉnh liều khi cần thiết.
- Thymomodulin có thể cộng hợp tác dụng với các kháng Histamin.
- Thymomodulin cộng hợp tác dụng với trị liệu hóa hoặc và có thể giảm các tác dụng không mong muốn của trị liệu hóa học.
- Một số bằng chứng ban đầu cho thấy thuốc có lợi trong bệnh lupus ban đỏ hệ thống và cộng hợp tác dụng với một số thuốc điều trị bệnh này ví dụ như methylxanthin.
- Thuốc có thể tăng tình trạng ngủ lơ mơ gây ra bởi một số thuốc như các benzodiazepin (lorazepam hoặc diazepam), các barbiturat (phenobarbital), thuốc liên quan ma túy như codein, một số thuốc chống suy nhược và rượu. Nên thận trọng khi dùng thuốc với người lái xe và vận hành máy móc.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

- Chưa có báo cáo tác dụng không mong muốn.
- Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

**Quá liều và cách xử lý:**

Chưa có thông tin về bất kỳ trường hợp nào quá liều khi dùng thuốc.

Đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế để được hỗ trợ.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ .

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**Số giấy đăng ký lưu hành:** SP3-1193-20

*Nhà sản xuất:*

**HANKOOK KORUS PHARM. CO., LTD**

30, Gangjeo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea