

KYOMINOTIN

Dạng dịch tiêm

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 20ml có chứa

Monosodium Glycyrrhizinate	73.00 mg
Đường đường với Glycerolacetic acid	40 mg
Glycine	400.00 mg
L-Cysteine	15.37 mg
Đường đường với L-Cysteine HCl	20.00mg

Chỉ định: Dạng dịch trong nước không chứa hợp chất natri không chứa
Từ đây: Natri Bisulfit, Natri Hydroxide, Acid Hydrochloric, Nước cất pha tiêm

DẠNG BẢO CHẾ:
Dạng dịch tiêm truyền tĩnh mạch

ĐƯỢC LƯỢC HỌC:

- Tác dụng ức chế sự phá hủy tế bào gan thực nghiệm**
 Người ta đã nuôi cấy tế bào gan của chuột nhắt và chứng minh Glycyrrhizin có thể ức chế sự phá hủy tế bào gan bị tổn thương bởi Carbon Tetrachloride.
- Tác dụng ức chế sự gia tăng và làm bất hoạt virus**
 Trên mô hình thực nghiệm chuột bạch nhiễm virus viêm gan, người ta đã chứng minh rằng thời gian sống kéo dài sau khi dùng thuốc.
 Thuốc có thể ức chế việc đầu mùa ở thời điểm đầu mùa thực nghiệm, điều đó chứng tỏ rằng Kyominotin có thể phòng tránh được căn bệnh đầu mùa.
 Người ta đã phát hiện rằng Kyominotin có thể ức chế sự gia tăng của virus Herpes và làm bất hoạt chúng.
 Glycine và L-cysteine hydrochloride có thể ức chế hoặc làm giảm sự mất thường trong chuyển hoá chất điện giải và sự tăng aldosterone giả do dùng Glycyrrhizin kéo dài.
- Tác dụng chống viêm**
 Tác dụng chống dị ứng
 Thuốc tiêm Kyominotin có tác dụng ức chế đối với sự đáp ứng của Arthus và Shwartzman khi thực nghiệm trên chó, tức là nó có tác dụng chống dị ứng. Đối với tác dụng của Cortison, Kyominotin làm tăng cường tác dụng ức chế hoạt động thần kinh và làm mất tác dụng chống u hạt và mất tác dụng tạo tuyến ức, nhưng không tác động đến tác dụng chống thần nhiễm.
 Tác dụng ức chế hoạt động của Phospholipase A2
 Enzym Protein kinase và kinase P thuộc nhóm AMP sẽ gắn kết khi nồng độ Glycyrrhizin khoảng 10-10micromol/L. Nó sẽ ức chế hoạt động của Phospholipase A2. Đó là bởi vì Protein kinase và kinase thuộc nhóm AMP sẽ sinh ra Lipocortin I Phosphoryl hoá.
 Lipocortin I là chất ức chế Phospholipase A2. Nghĩa là, Glycyrrhizin có tác dụng ức chế chu trình chuyển hoá Acid Arachidonic.
- Điều tiết miễn dịch**
 Di chứng minh Glycyrrhizin có các tác dụng như sau:
 Hoạt hoá và điều tiết tế bào T
 Dự sinh interferon-V
 Hoạt hoá tế bào NK
 Tăng cường sự phân ly của Lymphocyte T trên bề mặt của tuyến ức.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Phân bố: Thông thường khi tiêm tĩnh mạch 40ml Kyominotin (tương đương với 80 mg Glycyrrhizin), nồng độ của các chất có nguồn gốc từ Glycyrrhizin tăng nhanh sau 10 giờ, sau đó giảm dần.
Chuyển hóa: Acid Glycyrrhetic, chất thủy phân của Glycyrrhizin, xuất hiện khoảng 6 giờ sau khi tiêm, đạt mức tối đa sau 24 giờ và hầu hết biến mất sau 48 giờ.
Thải trừ: Thông thường nồng độ Glycyrrhizin trong nước tiểu giảm dần theo thời gian sau khi tiêm tĩnh mạch. Lượng bài tiết khoảng 1,2% liều dùng.

NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG:

1. Nghiên cứu mô đối viêm gan mạn tính:

16 cơ sở nghiên cứu ở Nhật Bản, 133 bệnh nhân bị viêm gan mạn tính được tiêm tĩnh mạch 40ml mỗi ngày, liên tục trong 1 tháng; tiến hành nghiên cứu mô đối, kết quả như sau:
 Trong 67 bệnh nhân sử dụng thuốc, cho thấy: hiệu quả rõ là 2 bệnh nhân (3,0%); hiệu quả tương đối là 15 bệnh nhân (22,4%); hiệu quả ít là 29 bệnh nhân (43,3%); không có hiệu quả là 46 bệnh nhân (68,7%).
 Trong 66 bệnh nhân dùng giả dược, có hiệu quả là 17 bệnh nhân (25,8%).
 Các kết quả cho thấy sự khác nhau rõ rệt giữa hai nhóm thống kê (P < 0,001). Nhìn chung thuốc có tác dụng phục hồi chức năng gan rõ rệt. Các xét nghiệm đánh giá chức năng gan như là tăng Transaminase và gama-GTP thể hiện sự khác biệt rõ rệt giữa hai nhóm thống kê. Nhưng chưa theo dõi được các tác dụng phụ.

2. Các nghiên cứu lâm sàng khác

59 bệnh nhân viêm gan mạn tính sử dụng 60ml mỗi ngày, kéo dài trong 4 tuần.
 Bác sỹ điều trị đã xác định sự phục hồi chức năng gan, kết quả kiểm tra lần đầu nhất và lần thứ hai tương ứng là 89,8% và 81,8%.
 Bác sỹ điều trị đã xác định tổng tỷ lệ phục hồi là 89,8%, độ an toàn đạt 100% và có hiệu quả là 71,2%.
 Trong một nghiên cứu khác, các bệnh nhân bị viêm gan mạn tính sử dụng 100ml thuốc này mỗi ngày, liên tục trong 8 tuần, kết quả cho thấy chức năng gan hầu như phục hồi hoàn toàn, và cũng thấy sự phục hồi đáng kể khi quan sát tổ chức tế bào gan qua kính hiển vi.
 Hiệu quả điều trị chống viêm trên các bệnh nhân dị ứng nhiều loại như sau: Chàm mủ đay cấp 65,7% (90/137 bệnh nhân), chàm mủ đay mạn tính 42,7% (32/75 bệnh nhân), Eczema và viêm da 63,6% (2371/3728 bệnh nhân), phát ban do thuốc và phát ban do nhiễm độc 87,3% (48/55 bệnh nhân), Strophulus 78,5% (139/177 bệnh nhân), viêm miệng 56,1% (83/148 bệnh nhân).

X. Theo dõi tác dụng phụ:

- Trong số 789 bệnh nhân trong 13 cơ sở nghiên cứu liên quan đến việc sử dụng thuốc này cho các bệnh nhân viêm gan, thấy như sau:
 - 19 bệnh nhân (2,3%) xuất hiện giảm kali huyết. Trong đó tiền tăng ngày được là 2,2% (11/78 bệnh nhân) và 40-100ml là 16,8% (46/453 bệnh nhân). Tiền xuất hiện tăng theo liều dùng. Tuy nhiên, ở người già, liều xuất hiện tăng theo ngày và liều sử dụng trong đợt gan nặng. Chính vì vậy các phụ kiện và kết hợp được thường xuyên trong quá trình sử dụng thuốc.
 - 37 bệnh nhân (4,7%) xuất hiện tăng huyết áp. Trong đó tiền tăng ngày được là 1,2% (4/338 bệnh nhân) và 40-100ml là 8,3% (21/253 bệnh nhân). Người già, xuất hiện đầu đầu, với phát một là chỉ được thường xuyên, xuất hiện liên tiếp ở mức độ khác nhau. Xuất hiện song một và chỉ xuất hiện ở hai bệnh nhân.
- 106 cơ sở nghiên cứu ở Nhật Bản đã có nghiên cứu mối tương quan giữa liều quá và tác dụng phụ. 4217 bệnh nhân viêm gan mạn tính được sử dụng thuốc này trong 3 năm. Xuất hiện tác dụng phụ ở 19 bệnh nhân, ứng số 11 lần xuất hiện (0,26%), bao gồm các thấy bất thường, mất ngủ, đau cơ, tăng huyết áp mức độ khác nhau xuất hiện ở mức độ khác nhau, phát ban da ở 2 bệnh nhân, kết hợp với sự tương quan với 1 bệnh nhân. Thông tin chi tiết xin xem và hình thường khi ngừng dùng thuốc.

CHỈ ĐỊNH:

Phục hồi chức năng gan bất thường do chỉ hoạt chức năng gan mạn tính. Các tổn thương. Chẳng hạn như: Đau trong các trường hợp Eczema, mủ mủ đay, viêm da.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng thông thường cho người lớn là 1 lần mỗi ngày 20ml, tiêm tĩnh mạch. Điều chỉnh liều theo mức và triệu chứng bệnh.
 Sử dụng trong trường hợp bệnh viêm gan mạn tính, dùng 1 lần mỗi ngày, 40-60ml, tiêm hoặc truyền tĩnh mạch. Điều chỉnh liều theo mức hoặc triệu chứng bệnh, nhưng liều dùng tối đa không vượt quá 100ml mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với thành phần của thuốc.
 Bệnh nhân bị chứng tăng aldosteronism, bệnh về cơ, giảm Kali huyết.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Đợt tránh sóc, bác sỹ cần hỏi kỹ tiền sử của bệnh nhân.
 Phải có khả năng điều trị sốc.
 Bệnh nhân giữ yên lặng và theo dõi cẩn thận sau khi dùng thuốc.
 Không được dùng lại nếu bệnh nhân đã sử dụng một chế phẩm Glycyrrhizin khác. Với những người cao tuổi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÉ:

Chưa có các nghiên cứu trên động vật và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai và cho con bú.
 Không dùng thuốc cho các bệnh nhân thuộc nhóm này trừ khi lợi ích mong đợi sao hơn các nguy cơ có thể xảy ra.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Do Glycyrrhizin làm tăng bài tiết kali nên khi sử dụng cùng với các thuốc lợi tiểu Thiazide (Furozamide và Trichlormethazide) hoặc các thuốc lợi tiểu dạng vòng (Ethacrynic và Furosemide) có thể gây giảm kali huyết.

TÁC DỤNG PHỤ:

Sốc, giảm kali huyết
 Tác dụng phụ khác: phát ban

GIỚI THIỆU THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC:

QUẢ LIỀU: Không có báo cáo

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Bảo quản ở nhiệt độ phòng

không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống x 20ml

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC BÁN THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.
 TRANH XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.
 NẾU CẦN THIÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.
 KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

Sản xuất tại Nhật Bản bởi:

Harasawa Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant
 23-24 Harayama 2-Chome, Midori-ku, Saitama city, Saitama prefecture -Japan