

581 83



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/2012

Deplin® 600 mg tab.	
Box of 5 blisters x 20 film-coated tablets	
Color:	<input checked="" type="checkbox"/> Green
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
Size:	
Software:	Corel Draw
BIVID-BIOKANOL / 26-03-2013	Contract Nr.:

Box of 5 blisters x 20 film-coated tablets

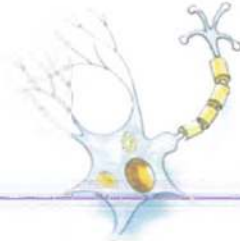
Deplin® 600 mg

Film-coated tablets

Active ingredients:

Thioctic acid (alpha-lipoic acid) 600 mg

Excipients: Lactose monohydrate, Povidone K 25, microcrystalline cellulose, cellulose powder, colloidal silica, precipitated silica, sodium starch glycolate, stearic acid, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 6000, talc, quinoline yellow, aluminium salt, titanium dioxide.



Hộp 5 vỉ x 20 viên bao phim
Deplin® 600 mg
Viên bao phim

SBK / Reg. No.:
S4 & SX / Batch no.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Hộp 5 vỉ x 20 viên bao phim

Deplin® 600 mg

Viên bao phim

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc và tránh ánh sáng.

Do not store at more than 30°C.
Keep in the original pack to protect the contents from light.

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Indications, dosage and administration, contra-indications, side-effects: see package insert.

ĐỂ xa tầm tay trẻ em!
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children!
Read carefully package insert before use.

Hộp 5 vỉ x 20 viên bao phim

Deplin® 600 mg

Viên bao phim

Hoạt chất:

Acid thioctic (acid alpha-lipoic) 600 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Povidone K 25, cellulose vi tinh thể, cellulose bột, colloidal silica, precipitated silica, natri starch glycolate, stearic acid, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 6000, talc, quinoline yellow, aluminium salt, titanium dioxide.



Hộp 5 vỉ x 20 viên bao phim
Deplin® 600 mg
Viên bao phim

Hộp 5 vỉ x 20 viên bao phim

Deplin® 600 mg

Viên bao phim

Nhà sản xuất / Manufacturer:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germany / Đức
Đóng gói và xuất xưởng / Packaging and release:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Straße 7, D-76437 Rastatt, Germany / Đức

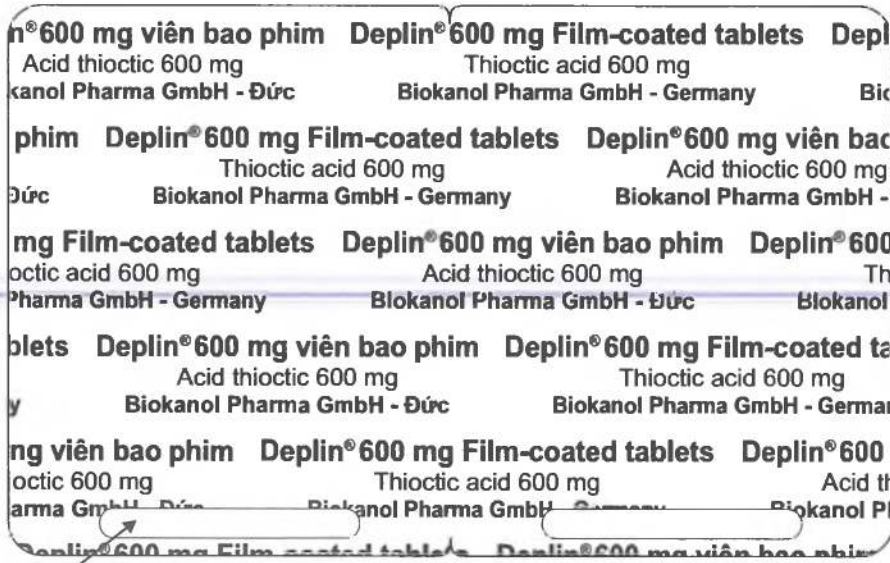


Chủ sở hữu giấy phép lưu hành:
Marketing authorisation holder:
CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC
(BIVID CO., LTD)
62/06 Trương Công Định, P. 14,
Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Nhà nhập khẩu / Importer:



Deplin® 600 mg tab.	
Label in blister	
Color:	<input type="checkbox"/> Black
	<input type="checkbox"/> _____
	<input type="checkbox"/> _____
Size:	
Software:	Corel Draw
BIVID-BIOKANOL / 26-03-2013	Contract Nr.:



Số lô SX / Batch no.:
HD / Exp. date:

Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

Viên bao phim DEPLIN® 600mg

TÊN THUỐC: Viên bao phim DEPLIN® 600 mg

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG:

Acid thioctic (acid lipoic): 600 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Povidone K 25, cellulose vi tinh thể, cellulose bột, colloidal silica, precipitated silica, natri carboxymethyl starch (type A) (Ph.Eur.), stearic acid (Ph.Eur.), magnesium stearate (Ph.Eur.), hypromellose, macrogol 6000, talc, quinoline yellow-aluminium salt (E 104), titanium dioxide (E 171)

Lưu ý đối với bệnh nhân đái tháo đường: 1viên bao phim chứa 0,024 BU.

DẠNG BÀO CHẾ: viên bao phim

ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Viêm đa dây thần kinh gây rối loạn cảm giác do đái tháo đường

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: có những triệu chứng rối loạn cảm giác trong viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường, uống liều duy nhất trong ngày, lần 1 viên, trước bữa ăn sáng 30 phút.

Đối với trường hợp có triệu chứng rõ rệt nên được tiêm truyền chế phẩm dạng tiêm ngay từ đầu.

Viên bao phim Deplin® 600 mg nên được uống với nhiều nước lúc đói vì thức ăn có thể làm cản trở sự hấp thu thuốc. Do vậy, điều quan trọng là phải khuyên bệnh nhân uống thuốc lúc bụng đói khoảng nửa giờ trước bữa ăn sáng.

Bệnh nhân nên được điều trị lâu dài bởi vì viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường là sự rối loạn mạn tính.

Việc tối ưu sự ổn định cho bệnh đái tháo đường là cơ sở điều trị bệnh viêm đa dây thần kinh do bệnh này gây nên.

Chống chỉ định

Viên bao phim Deplin 600 mg chống chỉ định tuyệt đối với những bệnh nhân bị mẫn cảm đối với acid thioctic hoặc một trong các thành phần của thuốc.

Lưu ý: trẻ em và thiếu niên không được điều trị bằng thuốc này, bởi vì không có kinh nghiệm lâm sàng trên nhóm tuổi này.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

Không nên dùng chế phẩm Deplin® 600 mg dạng viên bao phim bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, thiếu men lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Làm mất hiệu lực của cisplatin khi dùng chung.

Acid thioctic tạo phức chelat với kim loại nên không được dùng chung với các chế phẩm chứa kim loại (như chế phẩm chứa sắt, chứa magne, và các sản phẩm sữa do có chứa calci). Khi phải dùng các chế phẩm trong một ngày uống viên bao phim Deplin® 600 mg trước bữa ăn sáng 30 phút, chế phẩm chứa sắt và magne có thể uống vào buổi trưa hoặc tối.



TỔNG GIÁM ĐỐC
Ngô Đức Bình

Làm tăng tác dụng hạ đường huyết của insulin và các thuốc trị đái tháo đường dùng đường uống. Do vậy, bệnh nhân phải được chỉ định kiểm soát chặt chẽ đường huyết, đặc biệt trong giai đoạn đầu dùng acid thioctic. Tùy trường hợp, để tránh những triệu chứng hạ đường huyết, việc giảm liều lượng của insulin hoặc các thuốc trị đái tháo đường dùng đường uống là cần thiết.

Lưu ý

Việc thường xuyên sử dụng rượu là yếu tố nguy cơ đáng kể đối với diễn tiến phát triển các biểu hiện lâm sàng về bệnh thần kinh, như vậy rượu cũng ảnh hưởng đến mức độ đáp ứng điều trị đối với viên bao phim Deplin® 600 mg. Vì vậy, một nguyên tắc cho bệnh nhân viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường là phải tránh sử dụng rượu ngay cả trong khoảng thời gian ngưng điều trị.

Trường hợp có thai và cho con bú

Một nguyên tắc chung dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú là phải cân nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích và nguy cơ.

Những đối tượng này chỉ được dùng acid thioctic một khi bác sĩ đã xác định được rõ ràng chỉ định điều trị, mặc dù các thử nghiệm độc tính trên sự sinh sản không thể hiện bất cứ bằng chứng liên quan đến khả năng sinh sản hay sự phát triển giai đoạn đầu của phôi thai, và không có các đặc tính nhiễm độc bào thai được tìm thấy.

Khả năng phân bố vào sữa mẹ của acid thioctic chưa được biết.

Tác dụng đối với khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc: không

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn được trình bày theo tần suất sau:

Rất hay gặp	($\geq 1/10$)
Hay gặp	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Ít gặp	($\geq 1/1.000 - < 1/100$)
Hiếm	($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$)
Rất hiếm	(< $1/10.000$)

Không được biết: chưa được đánh giá trên số liệu có sẵn.

Rối loạn dạ dày – ruột: Rất hiếm như buồn nôn, nôn mửa, đau dạ dày – ruột và tiêu chảy.

Phản ứng quá mẫn: rất hiếm có những phản ứng dị ứng trên da như nổi mề đay, ngứa, nổi mẩn.

Rối loạn thần kinh: rất hiếm như rối loạn hay biến đổi vị giác.

Những rối loạn chung: rất hiếm xảy ra tình trạng hạ đường huyết trong cách điều trị thích hợp, những rối loạn giống như hạ đường huyết được mô tả như chóng mặt, đồ mờ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác.

Quá liều

Buồn nôn, nôn mửa và nhức đầu có thể có khi quá liều.

Ngộ độc nặng xảy ra ở liều 10 g – 40 g khi dùng chung với rượu do tai nạn hay tự vẫn, một số trường hợp có thể tử vong. Triệu chứng nhiễm độc lâm sàng có biểu hiện ban đầu như kích động tâm thần vận động và mất ý thức, tiếp theo là co giật toàn thân và nhiễm độc acid lactic. Nghiêm trọng hơn là hạ đường huyết, sốc, ly giải cơ vân, tán huyết, xuất hiện đông máu lan tỏa trong lòng mạch (DIC), suy giảm tủy xương và nhiều cơ quan bị tổn hại được mô tả như những hậu quả của ngộ độc acid thioctic ở liều cao.

Xử trí ngộ độc:

Ngay cả khi có nghi ngờ về tính xác thực của ngộ độc acid thioctic (người lớn > 10 viên 600 mg, trẻ em > 50 mg/kg thể trọng), ngay lập tức phải chỉ định nhập viện và bắt đầu điều trị theo những nguyên tắc chung trong điều trị ngộ độc (như gây nôn, rửa ruột, dùng than hoạt tính, ...). Việc điều trị các chứng co giật toàn thân, nhiễm độc acid lactic và những hệ quả của ngộ độc đe dọa đến tính mạng phải được thực hiện theo những nguyên tắc của phác đồ chăm sóc đặc biệt và được theo dõi

tổng thể. Các kỹ thuật như thẩm tách máu, truyền hay lọc máu nhằm gia tăng đào thải acid thioctic chưa được công bố.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược học điều trị: điều trị thần kinh

Mã ATC: N07XB01

Tính chất của acid thioctic giống như một vitamin, nhưng là chất nội sinh có chức năng như coenzym trong phản ứng khử carboxyl bằng sự oxy hóa của các acid nhóm alpha-keto.

Tăng đường huyết trong bệnh đái tháo đường gây tích tụ glucose trên các protein gốc của mạch máu và hình thành quá trình glycosyl hóa các protein này. Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu nội thần kinh và gây thiếu máu cho cơ quan này, điều này liên quan đến việc tăng sản sinh các gốc oxy tự do, làm tổn hại thần kinh ngoại biên. Sự suy giảm các chất chống oxy hóa như glutathion cũng được ghi nhận ở thần kinh ngoại biên.

Các thử nghiệm trên chuột cống cho thấy có sự tương tác giữa acid thioctic với các sản phẩm sinh hóa được tạo bởi bệnh đái tháo đường do streptozotocin thông qua sự suy giảm hình thành quá trình glycosyl hóa các sản phẩm cuối, cải thiện lưu lượng máu cho nội thần kinh, gia tăng nồng độ glutathion cũng như nồng độ các chất chống oxy hóa để loại bỏ các gốc tự do trong các dây thần kinh trên bệnh nhân đái tháo đường. Quan sát trong các điều kiện thử nghiệm đã cho thấy acid thioctic có tác dụng cải thiện chức năng thần kinh ngoại biên. Điều này cũng liên quan đến những rối loạn cảm giác trong viêm đa dây thần kinh do bệnh đái tháo đường mà có thể biểu hiện qua bệnh suy nhược cảm giác, dị cảm, hay như nóng rát, cảm giác đau, tê cứng và cảm giác kiến bò.

Ngoài những kiến thức lâm sàng có sẵn về việc điều trị chứng bệnh viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường bằng acid thioctic, một trung tâm nghiên cứu lớn đã thử nghiệm lâm với mẫu đối chứng giả dược vào năm 1995 cũng đã kết luận hiệu quả khả quan trong điều trị các triệu chứng như nóng rát, rối loạn cảm giác, tê cứng và đau trong viêm đa dây thần kinh do đái tháo đường

Đặc tính dược động học

Trên người, acid thioctic nhanh chóng được hấp thu sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của acid thioctic dùng đường uống (được so sánh với đường tiêm tĩnh mạch) khoảng 20% sau khi chịu sự chuyển hóa qua gan lần đầu. Sau đó phân bố vào mô nhanh chóng, thời gian bán thải của acid thioctic trên người khoảng 25 phút. Sinh khả dụng tương đối của acid thioctic và các chế phẩm dạng rắn và dạng lỏng dùng uống thì lớn hơn 60%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 4 µg/ml được đo sau khi uống 600 mg acid thioctic khoảng 30 phút.

Trên súc vật (chuột, chó), thử nghiệm đánh dấu bằng chất phóng xạ cho thấy thuốc đào thải chủ yếu qua thận, 80-90% chất này được bài tiết vào nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa.

Trên người, cũng chỉ phát hiện một lượng rất nhỏ dưới dạng chưa chuyển hóa trong nước tiểu, quá trình chuyển hóa sinh học xảy ra chủ yếu thông qua chuỗi phản ứng oxy hóa cắt ngắn bằng chu trình beta-oxidation và/ hoặc qua quá trình methyl hóa S- của nhóm thiol.

In vitro, acid thioctic tạo phức với kim loại (như cisplatin). Chất này cũng tạo phức kém tan với các phân tử glucose.

Số liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính cấp và độc tính mạn

Dữ liệu độc tính đặc trưng là các triệu chứng ảnh hưởng cả trên hệ thần kinh tự động và thần kinh trung ương. Sau khi dùng liều lặp lại, một số cơ quan khác cũng bị ảnh hưởng mà chủ yếu là gan và thận.

Độc tính trên gen và khả năng gây ung thư

Nghiên cứu khả năng gây ung thư thì không thể hiện bằng chứng gây đột biến gen hay nhiễm sắc thể. Không có dấu hiệu được dẫn chứng về khả năng gây ung thư của acid thioctic sau khi cho chuột uống trong nghiên cứu về khả năng này. Một nghiên cứu về khả năng phát triển khối u của acid thioctic liên quan đến chất gây ung thư N-nitrosodimethylamin (NDMA) cũng không được phát hiện.

Độc tính trên sự sinh sản

Trên chuột, acid thioctic không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay sự phát triển phôi thai giai đoạn đầu trong một thử nghiệm bằng đường uống với liều tối đa là 68,1 mg/kg. Trên thỏ, không thấy có các dấu hiệu có thể gây sự kém phát triển sau khi tiêm tĩnh mạch ở liều gây độc cho thỏ mẹ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Tương kỵ: đến nay chưa thấy

Hạn sử dụng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng.

Cảnh báo đặc biệt về bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C, trong bao bì gốc và tránh ánh sáng.

Quy cách đóng gói

Hộp 5 vi x 20 viên bao phim

Tiêu chuẩn: nhà sản xuất

*Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em*

NHÀ SẢN XUẤT

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr.1

29439 Lüchow/ Đức

Đóng gói và xuất xưởng

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Straße 7

D-76437 Rastatt/ Đức

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)

62/36 Trương Công Định, phường 14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Số đăng ký lưu hành sản phẩm ở Đức: 43027.00.00

Ngày tháng năm được cấp phép đầu tiên: 10.07.2000

Ngày cấp lại mới nhất: 12.11.2008



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh