

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHIẾ DUYỆT

Lần đầu: 3 / 11 / 16

99/95

Rx Prescription only

3 Blisters x 10 tablets

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Film coated tablets

Manufactured by:
DRAGENOPHARM APOTHEKE PÜSCHL GMBH
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, GERMANY

Marketing Authorization Holder:
Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7, 71034 Böblingen, Germany



Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Viên nén bao phim

VISA No./SDK:
Importer/DNNK:
Batch No./Số lô SX:
Mfg. Date/NSX: mm/yyyy
Exp.date/HD: mm/yyyy

VN, 04-0612-00
501099
VN

Composition:
Each film coated tablet contains:
Thioctic acid 600 mg
Excipients q.s. one tablet
Specification: Manufacturer's
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE
DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE



**Indications, contraindications,
dosage and further information:**
Please see packaging insert
Store: Store below 30 °C.
Protect from sunlight and moisture.

Rx Thuốc bán theo đơn

3 vỉ x 10 viên

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Viên nén bao phim

Alfa-Lipogamma® 600 Oral
Thioctic acid 600 mg - Viên nén bao phim

Sản xuất bởi:
DRAGENOPHARM APOTHEKE PÜSCHL GMBH
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Đức

Chỉ Sở Hữu Giấy Phép Lưu Hành
Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7, 71034 Böblingen, Đức



Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thioctic Acid 600 mg

Tá dược vđ 1 viên

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C

Tránh ánh sáng và ẩm.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng
và các thông tin khác:
Vui lòng đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUA LIỀU CHỈ ĐỊNH

Box of 3 blisters x 10 tablets

Rx Prescription only

6 Blisters x 10 tablets

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Film coated tablets

Manufactured by:
DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, GERMANY

Marketing Authorization Holder:
Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, Germany



Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Viên nén bao phim

VISA No./SPK:
Importer/DNHC:
Batch No./Số lô SK:
Mfg. Date/NSX: mm/yyyy
Exp.date/HD: mm/yyyy

VN- 04-0612-00
501099
VN

Composition:
Each film coated tablet contains:
Thioctic acid 600 mg
Excipients q.s.one tablet
Specification: Manufacturer's

**indications, contraindications,
dosage and further information:**
Please see packaging insert
Store: Store below 30 °C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE
DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE



Alc

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Viên nén bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn

6 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:
DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, ĐỨC

Chủ Sở Hữu Giấy Phép Lưu Hành
Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, ĐỨC



Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Viên nén bao phim

VISA No./SPK:
Importer/DNHC:
Batch No./Số lô SK:
Mfg. Date/NSX: mm/yyyy
Exp.date/HD: mm/yyyy

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thioctic Acid..... 600 mg
Tá dược vđ1 viên
Bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C.
Tránh ánh sáng và ẩm.

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng
và các thông tin khác:**
Vui lòng đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Box of 6 blisters x 10 tablets

Rx Prescription only

10 Blisters x 10 tablets

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Film coated tablets

Manufactured by:
DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, GERMANY

Marketing Authorization Holder:
Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, Germany



Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Viên nén bao phim

VISA No./5BK:
Importer/DNNK:
Batch No./Số SX:
Mfg. Date/NSX: mm/yyyy
Exp.date/HĐ: mm/yyyy

Composition:

Each film coated tablet contains:

Thioctic acid 600 mg

Excipients q.s.one tablet

Specification: Manufacturer's

indications, contraindications,
dosage and further information:

Please see packaging insert

Store: Store below 30 °C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE
DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE



VN: 04-0612-00
501099
VN

Rx Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Viên nén bao phim

Sản xuất bởi:
DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, ĐỨC

Chủ Sở Hữu Giấy Phép Lưu Hành
Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, ĐỨC



Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600 mg - Viên nén bao phim

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thioctic Acid..... 600 mg

Tá dược vđ1 viên

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C.

Tránh ánh sáng và ẩm.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng
và các thông tin khác:

Vui lòng đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Box of 10 blisters x 10 tablets

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600mg - Film coated tablets
Manufactured by: DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH.
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, GERMANY
Applicant: WOERWAG PHARMA GMBH & CO.KG
Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, GERMANY

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Viên nén bao phim-Thioctic acid 600mg
Sản xuất bởi: DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH.
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, ĐỨC
Nhà đăng ký: WOERWAG PHARMA GMBH & CO.KG
Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, ĐỨC
B. No./Số lô SX:..... EXP. Date/HD:.....

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600mg - Film coated tablets
Manufactured by: DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH.
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, GERMANY
Applicant: WOERWAG PHARMA GMBH & CO.KG
Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, GERMANY



Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600mg - Film coated tablets
Manufactured by: DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH.
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, GERMANY
Applicant: WOERWAG PHARMA GMBH & CO.KG
Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, GERMANY

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Viên nén bao phim-Thioctic acid 600mg
Sản xuất bởi: DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH.
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, ĐỨC
Nhà đăng ký: WOERWAG PHARMA GMBH & CO.KG
Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, ĐỨC
B. No./Số lô SX:..... EXP. Date/HD:.....

Alfa-Lipogamma® 600 Oral

Thioctic acid 600mg - Film coated tablets
Manufactured by: DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH.
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, GERMANY
Applicant: WOERWAG PHARMA GMBH & CO.KG
Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, GERMANY

200% real size

Blister Artwork

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

ALFA-LIPOGAMMA® 600 oral

(Viên nén bao phim acid Thioctic 600 mg)

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc bán theo đơn

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc.

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:* Acid Thioctic (alpha-lipoic acid) 600 mg
- *Tá dược:* Methylhydroxy propylcellulose, Colloidal silicon dioxid, Microcristalline cellulose, Lactose monohydrat, Carboxy-methylcellulose natri, Talc Silicon gồm có Talc và Simeticon. Magie stearat, Macrogol 6000, Natri dodecyl Sulphat.

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim màu vàng với các chấm trắng và đường vạch ở 2 mặt.

3. Quy cách đóng gói:

Vì 10 viên nén bao phim. Hộp 3 vỉ, 6 vỉ hoặc 10 vỉ.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Những cảm giác bất thường trong bệnh đa thần kinh đái tháo đường.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều riêng lẻ và hằng ngày

Đối với các trường hợp rối loạn cảm giác có liên quan với bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường ở người lớn, liều dùng hằng ngày được khuyến cáo:

Liều dùng hằng ngày là 1 viên **Alfa-Lipogamma® 600 oral** (tương ứng với 600mg acid thioctic) uống một lần khoảng 30 phút trước khi ăn sáng.

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

Phương pháp và thời điểm sử dụng:

Thuốc viên **Alfa-Lipogamma® 600 oral** nên uống nguyên viên với nước 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 sáng.

Do bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường là bệnh mạn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu.

Nền tảng cơ bản của điều trị bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Alfa-Lipogamma® 600 oral chống chỉ định tuyệt đối ở những bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với acid thioctic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Ghi chú

Do chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không nên dùng Alfa-Lipogamma® 600 oral với những đối tượng này.

7. 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 tiêu dùng 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.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Làm mất tác dụng của cisplatin khi dùng đồng thời với **Alfa-Lipogamma® 600 oral**.

Acid thiocetic là một chất có thể tạo phức với ion kim loại và vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, maginesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu **Alfa-Lipogamma® 600 oral** được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, maginesi 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 với acid thiocetic. 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 **Alfa-Lipogamma® 600 oral**. Vì vậy, bệnh nhân bị chứng viêm đa dây thần kinh đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần đề nghị đối với cả khoảng thời gian không điều trị.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc? Thông báo ngay cho bác sỹ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều sự buồn nôn, nôn và đau đầu có thể xảy ra.

Sau khi cố ý hay vô ý dùng lượng lớn từ 10 đến 40 g acid thiocetic 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, tiêu cơ vân, tan huyết, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan đã được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao acid thiocetic.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do **Alfa-Lipogamma® 600 oral** (như dùng liều > 10 viên 600 mg 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 bao gồm 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 thiocetic đều không cho kết quả chắc chắn.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Những bệnh nhân có chứng không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt men saccharase-isomaltase không nên dùng **Alfa-Lipogamma® 600 oral**.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phù hợp với các nguyên tắc sử dụng dược 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 thiocetic 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 acid thiocetic có tiết vào sữa người hay không.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có tác dụng không mong muốn như hạ đường huyết, chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến

đội thị giác nên thận trọng khi sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc: 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ quan, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc:

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH

Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, ĐỨC.

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 16/05/2016.

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lý

1.1 Đặc tính dược lực học

Acid thioctic (hay còn gọi là acid α -lipoic) là một chất giống vitamin nội sinh, có chức năng của một co-enzyme trong phản ứng oxy hóa tạo thành carbondioxid của α -ketoacid.

Sự tăng cao đường huyết trong bệnh đái tháo đường dẫn đến việc tích lũy glucose tại những protein nên trong các mạch máu và hình thành những chất gọi là các sản phẩm cuối cùng của quá trình glycat hóa (AGEs: Advanced glycosylation end products). Quá trình này dẫn đến giảm lưu lượng máu nội thần kinh và giảm oxy huyết/ thiếu máu cục bộ nội thần kinh, kết hợp với sự gia tăng sản sinh các gốc oxy tự do, điều này có thể nhận biết được ở thần kinh ngoại vi giống như khi suy giảm các chất chống oxy hóa như glutathion.

Trong các nghiên cứu trên chuột, acid thioctic tương tác với các quá trình sinh hóa gây ra bởi chuột bị đái tháo đường thực nghiệm gây bởi streptozocin thông qua sự giảm hình thành AGEs, cải thiện lưu lượng máu nội thần kinh, gia tăng mức độ chống oxy hóa sinh lý của glutathion và những chất chống oxy hóa đối với các gốc oxy tự do trong thần kinh đái tháo đường. Những kết quả quan sát được trong điều kiện thí nghiệm cho thấy rằng chức năng của thần kinh ngoại vi có thể được cải thiện bởi acid thioctic. Điều này liên quan đến sự rối loạn cảm giác trong bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường có thể được thể hiện như các rối loạn cảm giác, dị cảm như là nóng, đau, tê buốt, cảm giác kiến bò. Bổ sung các kết quả lâm sàng trước đây trong điều trị triệu chứng bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường với acid thioctic, một nghiên cứu đa trung tâm, có kiểm soát với giả dược thực hiện năm 1995 cho thấy các tác dụng có lợi của acid thioctic đối với các triệu chứng nóng, dị cảm, tê buốt và đau.

1.2 Đặc tính dược động học

Acid Thioctic (α -lipoic acid) được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Do tác dụng chuyển hóa lần đầu đáng kể, sinh khả dụng tuyệt đối (so với đường tĩnh mạch) của acid thioctic xấp xỉ 20%. Với kết quả phân bố nhanh chóng vào các mô trong cơ thể, thời gian bán hủy trong huyết tương của acid thioctic ở người xấp xỉ 25 phút. Sinh khả dụng tương đối của acid thioctic khi dùng ở dạng rắn cao hơn 60% khi so với dạng dung dịch uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương xấp xỉ $4\mu\text{g/ml}$ được đo khoảng 0,5 giờ sau khi uống 600 mg acid thioctic. Dùng phương pháp đánh dấu phóng xạ trong thử nghiệm trên động vật (chuột, chó) cho thấy đường bài tiết chủ yếu là qua thận, chiếm lượng lớn (80-90%) dưới dạng chất chuyển hóa. Chỉ có một lượng nhỏ chất không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Biến đổi sinh học xảy ra chủ yếu là do oxy hóa cắt ngắn chuỗi (β -oxidation) và/ hoặc S-methyl hóa các thiol đồng vị. Trên *in vitro* acid thioctic phản ứng với các phức hợp ion kim loại (như với cisplatin). Acid thioctic tạo thành phức hợp khó tan với các phân tử đường.

2. Chỉ định điều trị

Điều trị các rối loạn cảm giác do bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường.

3. Liều lượng và cách dùng

Liều riêng lẻ và hằng ngày

Đối với các trường hợp rối loạn cảm giác có liên quan với bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường ở người lớn, liều dùng hàng ngày được khuyến cáo:

Liều dùng hàng ngày là 1 viên **Alfa-Lipogamma® 600 oral** (tương ứng với 600mg acid thioctic uống một lần khoảng 30 phút trước khi ăn sáng.

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

Phương pháp và thời điểm sử dụng:

Thuốc viên **Alfa-Lipogamma® 600 oral** nên uống nguyên viên với nước 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 sáng.

Do bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường là bệnh mạn tính nên điều trị lâu dài có thể được yêu cầu.

Nền tảng cơ bản của điều trị bệnh viêm đa dây thần kinh đái tháo đường là việc kiểm soát đường huyết tối ưu.

4. Chống chỉ định

Alfa-Lipogamma® 600 oral chống chỉ định tuyệt đối ở những bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với acid thioctic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Ghi chú

Do chưa có nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên, không nên dùng **Alfa-Lipogamma® 600 oral** với những đối tượng này.

5. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Những bệnh nhân có chứng không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt men saccharase-isomaltase không nên dùng **Alfa-Lipogamma® 600 oral**.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phù hợp với các nguyên tắc sử dụng dược 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 thioctic 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 acid thioctic có tiết vào sữa người hay không.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có tác dụng không mong muốn như hạ đường huyết, chóng mặt, toát mồ hôi, đau đầu, biến đổi thị giác nên thận trọng khi sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

6. Tương tác của thuốc với thuốc khác và các loại tương tác khác

Làm mất tác dụng của cisplatin khi dùng đồng thời với **Alfa-Lipogamma® 600 oral**.

Acid thioctic là một chất có thể tạo phức với ion kim loại và vì vậy không nên dùng đồng thời với các hợp chất kim loại (như là sắt, maginesi, các sản phẩm sữa có chứa calci). Nếu **Alfa-Lipogamma® 600 oral** được sử dụng hàng ngày 30 phút trước khi ăn sáng thì các sản phẩm chứa sắt, maginesi 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 với acid thioctic. 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 **Alfa-Lipogamma® 600 oral**. Vì vậy, bệnh nhân bị chứng viêm đa dây thần kinh đái tháo đường cần khuyến cáo tránh dùng rượu. Điều này cũng cần đề nghị đối với cả khoảng thời gian không điều trị.

7. 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, mày 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 tiêu dùng 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.

8. Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều sự buồn nôn, nôn và đau đầu có thể xảy ra.

Sau khi cố ý hay vô ý dùng lượng lớn từ 10 đến 40 g acid thioctic 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, tiêu cơ vân, tan huyết, huyết khối thành mạch rải rác (DIC), suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan đã được miêu tả như là hậu quả của việc dùng liều cao acid thioctic.

Các ý kiến điều trị trong trường hợp quá liều:

Trong trường hợp nghi ngờ có sự nhiễm độc nặng do Alfa-Lipogamma® 600 oral (như dùng liều > 10 viên 600-mg 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 bao gồm 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.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

