

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PENTHIONE FOR INJECTION 600 mg

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

1. TÊN THUỐC

PENTHIONE FOR INJECTION 600 mg

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ chứa:

Thành phần hoạt chất:

Glutathion (Reduced) 600 mg (hoạt tính)

Thành phần tá dược: Natri bicarbonat

3. DẠNG BẢO CHẾ

Bột đông khô pha tiêm.

Hình thức: Bột đông khô pha tiêm màu trắng, dạng bánh, chứa trong lọ thủy tinh trong suốt đầy nút kín.

4. CHỈ ĐỊNH

Thuốc chỉ sử dụng đường tiêm truyền tĩnh mạch với các chỉ định:

- Giảm bạch cầu do xạ trị, viêm niêm mạc miệng do xạ trị.
- Dự phòng bệnh thần kinh do điều trị hóa chất với cisplatin và dẫn xuất platinum

5. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Truyền tĩnh mạch: 600-1200mg/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

- Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Truyền tĩnh mạch: Hoàn nguyên lọ thuốc bột 600mg với 4ml nước cất pha tiêm, sau đó pha loãng với ít nhất 20 ml dung dịch tiêm truyền: dextrose 5%, dextrose 10%, natriclorid 0,9%, Lactated Ringer truyền tĩnh mạch trong 30 phút.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng ngay sau khi mở nắp. Dung dịch hoàn nguyên phải trong suốt và không có các hạt nhìn thấy được bằng mắt thường. Thuốc chỉ được sử dụng một lần sau khi pha và không dùng lại nếu còn dư.

8. SỬ DỤNG THUỐC CHO 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.

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

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, hoặc ảnh hưởng lên việc lái xe và vận hành máy móc không đáng kể.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

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

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn của glutathione, được phân loại theo hệ cơ quan theo MedDRA, được báo cáo dưới đây.

Không có đủ dữ liệu có sẵn để thiết lập tần suất của các phản ứng riêng lẻ được liệt kê.

Rối loạn tiêu hóa

Buồn nôn ới mửa.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Phản ứng quá mẫn, phát ban da, nổi mề đay.

Rối loạn hệ thần kinh

Đau đầu.

Rối loạn chung và vị trí nơi tiêm

Phản ứng sốt, đau và nhiễm trùng tại vị trí tiêm truyền, huyết khối tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch lan rộng ra ngoài nơi truyền.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

Nếu có, nên xem xét điều trị triệu chứng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giải độc

Mã ATC: V03AB32



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 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...

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố

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 trong 5 phút sau khi 600mg được đưa vào tĩnh mạch). Sau khi truyền tĩnh mạch 2g/m² glutathion ở những người tình nguyện khỏe mạnh, tổng nồng độ glutathione trong huyết tương tăng từ $17,5 \pm 13,4$ mmol/l (trung bình $\pm$ SD) lên 823 ± 326 mmol / l. Thể tích phân bố của glutathion ngoại sinh là 176 ± 107 ml/kg, với thời gian bán hủy là $14,1 \pm 9,2$ phút.

Sau khi dùng, nồng độ glutathione trong máu giảm dần xuống gần mức ổn định trong khoảng 60 phút.

Biến đổi sinh học

Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa cysteine tăng từ $8,9 \pm 3,5$ mmol/l lên 114 ± 45 mmol/l sau truyền dịch. Mặc dù tăng cystein, tổng nồng độ trong huyết tương của tổng cystein, cystein và hỗn hợp disulfide giảm, cho thấy một sự gia tăng của cysteine trong các tế bào.

Thải trừ

Sự bài tiết của glutathion và cysteine trong nước tiểu cho thấy mức tăng tương ứng 300% và 10% trong 90 phút sau truyền tĩnh mạch.

Những dữ liệu này chỉ ra rằng việc sử dụng glutathion tiêm tĩnh mạch làm tăng rõ rệt nồng độ các hợp chất sulfhydryl trong đường tiết niệu và do đó, có sẵn tế bào của cysteine. Nồng độ

cystein cao trong các tế bào giải thích tác dụng bảo vệ của nó chống lại tế bào ngoại lai, mà trực tiếp hoặc gián tiếp chuyển thành tăng sinh tổng hợp glutathion.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.

17. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất bởi:

 **PENMIX LTD.**

33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc

