



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: TBSaratin 50

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng TBSaratin 50 chứa:

Thành phần dược chất: Ubidecarenon 50mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, lactose 200 mesh, maltodextrin, natri starch glycolat, magnesi stearat, nang cứng số 1^(*).

^(*)**Thành phần vỏ nang cứng:** Gelatin, silicon dioxyd, natri lauryl sulfat, methylparaben, propylparaben, glycerin, acid acetic, titan dioxyd/candurin® silver fine, polyethylen glycol 4000, acetylated monoglyceride, sucrose fatty acid esters, tá dược màu (brilliant blue, allura red, carmoisine, tartrazine, quinoline yellow, erythrosine, sunset yellow, amaranth, green S), nước tinh khiết.

4. **Dạng bào chế:** Viên nang cứng.

Viên nang cứng số 1, màu đỏ – vàng, bên trong bột thuốc màu vàng.

5. **Chỉ định:**

TBSaratin 50 được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Hỗ trợ điều trị suy tim thông thường.
- Phòng ngừa độc tính trên tim do anthracyclin.

6. **Cách dùng, liều dùng:**

Cách dùng:

Thuốc được sử dụng theo đường uống, với một lượng nước vừa đủ.

Dùng trong bữa ăn.

Liều dùng:

Liều uống được khuyến cáo là 100 mg (2 viên) mỗi ngày, có thể điều chỉnh tùy theo mức độ bệnh và đặc điểm của từng bệnh nhân.

7. **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với Ubidecarenon hoặc với bất kỳ tá dược nào.

8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Ngoài việc theo dõi những bệnh nhân đang dùng warfarin và Ubidecarenon, không có biện pháp phòng ngừa đặc biệt nào khác được yêu cầu ở những bệnh nhân dùng TBSaratin 50.

TBSaratin 50 có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Vỏ nang cứng có chứa carmoisine, tartrazine, sunset yellow, amaranth có thể gây các phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không cho thấy dấu hiệu gây quái thai, cũng như thay đổi sự phát triển của thai nhi, tuy nhiên, đã quan sát thấy Ubidecarenon có thể truyền qua nhau thai. Do đó, vì tính an toàn của Ubidecarenon ở phụ nữ mang thai và cho con bú chưa được thiết lập, chỉ nên dùng TBSaratin 50 khi lợi ích cho người mẹ vượt trội so với những rủi ro có thể xảy ra đối với thai nhi.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không quan sát thấy có ảnh hưởng nào đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Một số thuốc hạ lipid máu đường uống (các chất ức chế men HGM-CoA-reductase) ức chế sinh tổng hợp Ubidecarenon, làm giảm nồng độ của nó trong huyết tương.

Đã có 3 trường hợp tương tác khi sử dụng đồng thời warfarin và Ubidecarenon. Ubidecarenon làm giảm tác dụng của warfarin, vì vậy bệnh nhân cần được cảnh báo về những nguy cơ có thể xảy ra khi dùng đồng thời hai loại thuốc này.

Ở chuột, sự đối kháng Ubidecarenon dẫn đến việc tăng thời gian prothrombin.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Ubidecarenon được dung nạp tương đối tốt và hầu như không có tác dụng không mong muốn.

Các tác dụng không mong muốn được mô tả bao gồm:

- Đau thượng vị (0,39%)
- Biếng ăn (0,23%)
- Buồn nôn (0,16%)
- Tiêu chảy (0,12%)
- Bệnh khô da và phát ban.

Ở những bệnh nhân được điều trị Ubidecarenon với liều 300 mg/ngày, có sự gia tăng không có triệu chứng của lactic dehydrogenase cũng như tăng nhẹ transaminase.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường, rửa dạ dày.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

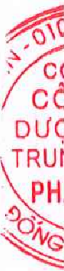
14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Nhóm hỗ trợ điều trị bệnh về tim mạch.

Mã ATC: C01E B09.

Ubidecarenon, Ubiquinone, Coenzyme Q (CoQ) hoặc Coenzyme Q₁₀ (CoQ₁₀), là bốn tên gọi khác nhau của một hợp chất nội sinh của sinh vật tác động vào chuỗi hô hấp của ty thể và được tìm thấy trong đại đa số các mô: máu, gan, thận, lá lách và cơ xương.

Một số hoạt động sinh lý được cho là do Ubidecarenon bao gồm: cải thiện các điều kiện phục hồi



sau tổn thương tế bào xảy ra trong quá trình thiếu máu cục bộ cơ tim, góp phần duy trì hoạt động sinh học của màng tế bào và như một chất chống oxy hóa mạnh, chống lại các peroxid lipid và các gốc tự do. Thuốc cũng đã được chứng minh khả năng tăng cường và được sử dụng như một phương pháp điều trị hỗ trợ cho hoạt động của các thuốc được sử dụng trong điều trị suy tim với những lợi ích trong hoạt động thể chất và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

Các thí nghiệm được thực hiện với Ubidecarenon đã cho thấy các hoạt động sinh hóa và dược lý khác nhau, cụ thể là:

- Tăng tổng hợp ATP (đây là một coenzym của phức hợp enzym bên trong ty thể, tham gia vào quá trình phosphoryl hóa oxy hóa và trong chuỗi hô hấp, và về cơ bản quan trọng ở các tế bào có nhu cầu trao đổi chất cao, chẳng hạn như tế bào cơ tim).
- Tác dụng kháng phospholipase.
- Tác dụng chống oxy hóa (tái hấp thu các gốc tự do và lipid peroxid).
- Tham gia vào quá trình chuyển điện tử ngoài ty thể, cụ thể là hoạt tính oxyreductase trong màng sinh chất, đường phân tế bào, cũng như hoạt động tiềm năng trong Bộ máy Golgi và lysosome.
- Có vai trò trong việc cải thiện tính lưu động của màng, được chứng minh bằng việc giảm độ nhớt của máu khi bổ sung Ubidecarenon.
- Liên kết chặt chẽ với vitamin E, có tác dụng tái tạo α -tocopherol.
- Điều hòa miễn dịch. Tác dụng này được tăng cường khi thuốc được sử dụng kết hợp với các loại thuốc khác.

Ubidecarenon được sử dụng trong thực hành lâm sàng như một chất hỗ trợ trong điều trị suy tim và phòng ngừa nhiễm độc tim do thuốc, đặc biệt là thuốc kìm tế bào của nhóm anthracyclin.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Sau khi uống 100 mg Ubidecarenon, nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau 5-10 giờ. T_{max} trung bình là 6,5 giờ, cho thấy sự hấp thu chậm của Ubidecarenon qua đường tiêu hóa, có thể do trọng lượng phân tử cao và khả năng hòa tan kém của chất này.

Nồng độ trung bình trong huyết tương sau khi uống một lần 100 mg Ubidecarenon là $1,004 \pm 0,37$ $\mu\text{g/ml}$. Sau khi dùng 100 mg Ubidecarenon 3 lần mỗi ngày, nồng độ thuốc trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 5,4 $\mu\text{g/ml}$, gấp khoảng 4 đến 7 lần mức Ubidecarenon nội sinh.

Thức ăn giúp tăng cường hấp thu Ubidecarenon một cách đáng kể. Do đó, sau khi uống 300 mg Ubidecarenon, ở trạng thái đói, C_{max} là 1 $\mu\text{g/ml}$ đạt được sau khi uống 4 giờ; nồng độ đỉnh lần thứ hai nhỏ hơn và ít khác biệt hơn nhiều là 0,4 $\mu\text{g/ml}$ sau khi uống 22 giờ. Khi Ubidecarenon được sử dụng cùng với thức ăn, nồng độ đỉnh lần đầu ít rõ ràng hơn, C_{max} là 0,6 $\mu\text{g/ml}$ đạt được sau khi dùng 6-8 giờ và nồng độ đỉnh lần thứ hai cao hơn đáng kể so với lần đầu, tức là khoảng 0,95 $\mu\text{g/ml}$.

Sự hấp thu ubidecarenon có thể bão hòa được; do đó, nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi uống 100 mg và 300 mg không khác nhau đáng kể. Trong một nghiên cứu với việc sử dụng các liều uống đơn 33; 67; 100 và 300 mg, đã cho thấy rằng sự gia tăng liều lượng không tỷ lệ thuận với sự gia tăng nồng độ trong huyết tương của Ubidecarenon.

Chuyển hóa và phân bố

Việc chuyển hóa của Ubidecarenon chưa được biết đầy đủ.

Hầu hết Ubidecarenon sau khi uống được phân bố trong gan và liên kết với Lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL). Sau đó, thuốc được phân bố đến các vị trí cụ thể: tuyến thượng thận, lá lách, phổi, thận và cơ tim.

Thải trừ

Ubidecarenon được thải trừ chủ yếu qua đường mật. Khoảng 65% liều uống của thuốc này có thể được tìm thấy trong phân khi dùng lâu dài.

Ubidecarenon có tốc độ thanh thải trong huyết tương thấp và do đó thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài ($33,9 \pm 5,32$ giờ).

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng, kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



PHARBACOTHAIBINH

Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Pharbaco Thái Bình

Trụ sở: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Sản xuất tại: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

