



BẢNG THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Kích thước:	D x R x C: 135 x 70 x 70 mm
Chất liệu:	Ivory 350, cán bóng
Kích thước ô in lodate:	15 x 35mm, chuẩn
Dải màu:	Theo file, nhà in làm 06 bản dải màu
Các nội dung thay đổi	1. Thay đổi nhận diện 2. Thay đổi chất liệu 3. Thay đổi nội dung ■ □ □ MỚI Lưu ý thay đổi mục 1, 2 gửi lên RD để duyệt
Nước Xuất khẩu	
Các phần lưu ý đặc biệt:	Không có

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CYMIRAS

(Acid alpha lipoic (acid thioctic) 300 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nang mềm chứa

Thành phần hoạt chất: Acid alpha lipoic (acid thioctic) 300 mg

Thành phần tá dược: Dầu cọ, sáp ong trắng, dầu đậu nành, lecithin, aerosil, simethicon, gelatin, glycerin, sorbitol, natri methylparaben, natri propylparaben, vanilin, chocolate brown HT, titan dioxide, nước tinh khiết*.

* Dung môi bay hơi một phần trong quá trình sản xuất

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Mô tả: Viên nang mềm, viên khô cầm không dính tay, bên trong chứa hỗn dịch thuốc đồng nhất.

Chỉ định

Các biến chứng thần kinh, đục thủy tinh thể, nhiễm trùng, thoái hóa võng mạc ở bệnh nhân tiểu đường.

Liều dùng và cách dùng

- Thuốc dùng theo đường uống.

- Liều khuyến cáo hàng ngày là 2 viên nang mềm Cymiras (tương đương 600 mg acid thioctic) được dùng như một liều duy nhất, uống thuốc khoảng 30 phút trước bữa ăn sáng.

- Trong trường hợp quên uống thuốc: Không uống gấp đôi liều dùng để bù lại liều đã quên.

Chống chỉ định

Chống chỉ định trong trường hợp mẫn cảm với acid alpha lipoic (acid thioctic) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dung nạp glucose nên thận trọng khi dùng acid alpha lipoic (acid thioctic) do acid alpha lipoic (acid thioctic) có thể làm giảm lượng đường trong máu. Nên kiểm tra lượng đường máu và điều chỉnh liều dùng các thuốc điều trị tiểu đường hợp lý để giảm nguy cơ gây giảm glucose máu.

- Sản phẩm có chứa sorbitol, nếu người bệnh có bệnh lý không dung nạp với một số loại đường, cần thận trọng và nên tham vấn ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng.

- Sản phẩm có chứa natri methylparaben, natri propylparaben có thể gây một số phản ứng dị ứng. Cần tham vấn ý kiến của bác sĩ trong trường hợp có tiền sử dị ứng với các paraben và muối của chúng.

- Sản phẩm chứa dầu đậu nành. Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với dầu đậu nành hoặc lạc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không sử dụng thuốc acid alpha lipoic (acid thioctic) cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú vì vẫn chưa có các nghiên cứu đầy đủ về sự an toàn của thuốc khi sử dụng cho các đối tượng này.

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

Do có một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, ra mồ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Không thể loại trừ được rằng việc sử dụng đồng thời viên nang mềm Cymiras dẫn đến mất hiệu lực của cisplatin (một loại thuốc ung thư).

- Gây hạ đường huyết khi dùng chung với insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết khác.

- Hạn chế dùng chung với các thuốc chứa hợp chất khó tan của sắt, maginesi và calci. Có thể uống viên nang mềm Cymiras 30 phút trước khi ăn sáng, các sản phẩm chứa sắt, calci và magiê có thể được dùng cho bữa trưa hoặc bữa tối.

- Việc sử dụng rượu thường xuyên là một yếu tố nguy cơ đáng kể cho sự phát triển và tiến triển của các bệnh liên quan đến thần kinh, cũng có thể ảnh hưởng đến sự thành công của việc điều trị bằng viên nang mềm Cymiras. Do đó, bệnh nhân bị tổn thương dây thần kinh do tiểu đường (bệnh lý đa thần kinh) thường được khuyến nên hạn chế sử dụng rượu. Điều này cũng áp dụng cho các khoảng thời gian không điều trị.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Rất phổ biến: >1/10

Phổ biến: >1/100 và <1/10

Ít gặp: > 1/1000 và <1/100

Hiếm gặp: >1/ 10000 và < 1/10000

Rất hiếm: <1/10000

- Rối loạn đường tiêu hóa

Rất hiếm khi xảy ra rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.

- Phản ứng quá mẫn

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng da, nổi mề đay và ngứa.

- Rối loạn của hệ thần kinh

Rất hiếm khi xảy ra thay đổi hoặc rối loạn chức năng cảm giác.

- Rất hiếm gặp có thể làm giảm nồng độ glucose trong máu. Các triệu chứng tương tự như hạ đường huyết, trong đó bao gồm chóng mặt, ra mồ hôi, đau đầu và rối loạn thị giác đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều

Quá liều có thể gây buồn nôn, nôn và nhức đầu.

Xử trí

Trong từng trường hợp, khi dùng nhiều hơn 10 g acid thioctic, đặc biệt là với mức tiêu thụ rượu cao đồng thời, các phản ứng nghiêm trọng, ví dụ như các triệu chứng đe dọa tính mạng của ngộ độc (chẳng hạn như co giật toàn thân, nhiễm toan lactic, rối loạn đông máu nghiêm trọng) có thể xảy ra. Do đó, trong trường hợp nghi ngờ uống đáng kể hoặc nuốt phải ngẫu nhiên viên nang mềm Cymiras (ví dụ: hơn 20 viên 300 mg ở người lớn và hơn 50 mg/ kg trọng lượng cơ thể ở trẻ em), cần nhập viện ngay lập tức và bắt đầu các biện pháp theo nguyên tắc xử lý chung của các trường hợp ngộ độc.

Gây nôn hoặc sử dụng than hoạt tính để loại bỏ lượng thuốc chưa được hấp thu hết khỏi đường tiêu hóa.

Điều trị hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: A16AX01

Nhóm dược lý: Các thuốc hấp thu và chuyển hóa ở đường tiêu hóa khác

Acid alpha lipoic (acid thioctic) là một coenzym có hoạt tính chống oxy hóa mạnh, thể hiện tác động trong cả môi trường nước và môi trường dầu. Sau khi tấn công các gốc tự do, acid alpha lipoic (acid thioctic) có khả năng tự hoàn nguyên trở về dạng có hoạt tính. Acid alpha lipoic (acid thioctic) còn giúp phục hồi hoạt động của một số chất chống oxy hóa khác như vitamin E, vitamin C, glutathion, coenzym Q10.

Acid alpha lipoic (acid thioctic) cũng đóng vai trò quan trọng trong sinh tổng hợp glutathion. Sau khi được hấp thu, acid alpha lipoic (acid thioctic) chuyển hóa thành dihydrolipoic acid, chất này giúp chuyển cystin thành cysteine và kích thích quá trình sinh tổng hợp glutathion.

Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát, sự kết hợp giữa acid lipoic và acid omega-3 đã cho thấy hiệu quả trong việc làm chậm quá trình suy giảm nhận thức và hoạt động chức năng có liên quan đến bệnh alzheimer. Trên in vivo, acid lipoic có tác động tăng sản xuất của acetylcholin và chống lại sự tích tụ của các sản phẩm peroxy lipid. Nó cũng bảo vệ các tế bào thần kinh thông qua cơ chế truyền tín hiệu tế bào bao gồm các tín hiệu ngoại bào liên quan con đường kinase Nghiên cứu cho thấy acid lipoic giảm đáng kể sự thoái hóa thần kinh với sự cải thiện quan sát được trong phục hồi tế bào thần kinh và phục hồi chức năng.

Acid lipoic kích thích sản xuất cAMP qua các thụ thể prostanoide EP2 và EP4, ức chế sự tổng hợp interferon gamma và ức chế khả năng gây độc tế bào trong các tế bào NK. Acid lipoic xử lý làm giảm các triệu chứng của bệnh đa xơ cứng (MS), viêm não tuy tự miễn trên thực nghiệm ở mô hình động vật.

Nghiên cứu bước đầu trên động vật cũng cho thấy acid lipoic có khả năng thúc đẩy quá trình liền vết thương.

Acid lipoic tăng sinh tổng hợp collagen mới trong nguyên bào sợi ở da người bình thường. nghiên cứu cho thấy acid lipoic tăng hiệu quả sự biểu hiện và sự lắng đọng collagen loại I trong nguyên bào sợi. Acid lipoic cũng tạo điều kiện cho sự biểu hiện của enzym collagen prolyl-4-hydroxylase. Ngoài ra, acid lipoic tăng cường tổng hợp collagen loại I thông qua việc kích hoạt các tín hiệu Smad.

Trong một nghiên cứu in vivo, acid lipoic là chất ức chế các ảnh hưởng của chrysen (một thành phần từ khói thuốc lá) trên các tế bào Müller (MIOM1). Nghiên cứu cho thấy acid lipoic có tác dụng giảm hoặc ngăn chặn sự thoái hóa tế bào Müller trong các bệnh thoái hóa võng mạc.

Trên in vivo, acid lipoic cũng cho thấy hiệu quả trong việc phòng và cải thiện chức năng sau đột quỵ, tai biến mạch máu não, xơ vữa động mạch.

Đặc tính dược động học

Acid alpha lipoic (acid thioctic) được hấp thu dễ dàng qua đường uống, phân bố vào gan và chuyển hóa thành dihydro lipoic acid trong các mô cơ thể.

Acid alpha lipoic (acid thioctic) qua được hàng rào máu não.

Trung bình có khoảng 0,19% và 0,22% liều uống được tìm thấy trong nước tiểu vào ngày thứ nhất và ngày thứ 4.

Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 5 viên nang mềm

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T2-19-080126-T02380-C00783

KT 95 x 235 mm, TĐ theo CV