

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-THIOCTIC

Acid Thioctic 300 mg/ 10 ml

"Để xa tầm tay trẻ em"

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần Mỗi lọ 10 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Acid thioctic300 mg

Thành phần tá dược: Meglumin, PEG 400, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, màu vàng.

pH: 5,0-9,0

Chỉ định:

Dị cảm trong bệnh đa thần kinh đái tháo đường

Bổ sung khi nhu cầu acid thioctic tăng (trong thời gian lao động nặng)

Hội chứng Leigh (viêm não hoại tử bán cấp)

Ngộ độc (do Streptomycin, Kanamycin), và tiếng ồn (do nghề nghiệp)

Liều dùng và cách dùng:

Đường dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch

Trường hợp bệnh nhân dị cảm trong bệnh đa thần kinh đái tháo đường:

Liều dùng: 600 mg acid thioctic/ ngày

Thời gian điều trị: 2-4 tuần

Các trường hợp còn lại:

Liều dùng: 10-25 mg/ ngày

Liều dùng này có thể tăng lên hoặc giảm xuống theo tuổi tác hoặc triệu chứng.

Cách dùng:

- Với bệnh nhân dị cảm trong bệnh đa thần kinh đái tháo đường:

Pha loãng 2 ống BFS-THIOCTIC với 250 ml dung dịch nước muối sinh lý 0,9%, truyền trong tối thiểu 30 phút.

Do hoạt chất nhạy cảm với ánh sáng nên việc truyền dịch cần phải được chuẩn bị ngay trước khi truyền và truyền trong thời gian ngắn. Dung dịch tiêm truyền cần phải tránh ánh sáng, sử dụng chai truyền có lớp nhôm hoặc bổ sung túi tránh ánh sáng trong hộp thuốc.

- Với các trường hợp còn lại: hút đủ lượng cần dùng rồi pha loãng 6 lần với nước muối sinh lý 0,9% (1 phần dung dịch thuốc trong 5 phần nước muối sinh lý 0,9%) và tiêm trực tiếp, tiêm càng chậm càng tốt

Chống chỉ định:

Quá mẫn với acid thioctic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Các phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ đã được báo cáo. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi thích hợp. Trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng sớm như ngứa, buồn nôn, khó chịu cần lập tức ngưng điều trị và triển khai các phương pháp điều trị khác nếu cần.

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

Chỉ sử dụng BFS-THIOCTIC cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận tỷ lệ giữa lợi ích và nguy cơ. Chưa có thông tin về việc acid thioctic có tiết vào sữa người hay không

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

BFS-THIOCTIC có các tác dụng không mong muốn như nhìn đôi, rối loạn thị giác. Do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Sử dụng đồng thời acid thioctic với cisplatin có thể làm mất hoạt tính của cisplatin.

Tác dụng hạ đường huyết có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời với insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác. Vì vậy, đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị bằng acid thioctic, cần theo dõi chặt chẽ đường huyết. Trong trường hợp đặc biệt, giảm liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống là cần thiết để ngăn chặn các biểu hiện hạ đường huyết.

Dung môi pha loãng phù hợp là dung dịch nước muối sinh lý NaCl 0,9%. Không dùng các dung môi khác để pha thuốc. Không trộn lẫn bất kỳ chất nào vào dịch truyền.

Tác dụng không mong muốn:

- Phản ứng tại nơi tiêm: Rất hiếm các phản ứng xảy ra tại nơi tiêm đã được báo cáo.

- Phản ứng mẫn cảm: các phản ứng dị ứng da như mề đay, ngứa, chàm và ban đỏ cũng như tất cả các phản ứng toàn thân khác bao gồm sốc có thể xảy ra.

- Các triệu chứng thần kinh khác:

Rất hiếm: Thay đổi hoặc rối loạn vị giác, cơn động kinh, nhìn đôi

- Máu và hệ tạo máu: Rất hiếm: ban xuất huyết, giảm tiểu cầu

- Các phản ứng không mong muốn khác: đau đầu, khó thở thường xảy ra sau khi truyền tĩnh mạch nhanh nhưng sẽ tự hết.

Một số triệu chứng tương tự như giảm glucose huyết có thể xảy ra: Chóng mặt, nhức đầu, toát mồ hôi, biến đổi thị giác.

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

Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, buồn nôn, nôn và đau đầu có thể xảy ra. Sau khi uống một lượng từ 10 đến 40 gam acid thioctic kèm với rượu, tình trạng nhiễm độc nặng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Dấu hiệu nhiễm độc lâm sàng có thể biểu hiện qua sự rối loạn tâm thần vận động hay rối loạn ý thức, và điển hình là phát triển những cơn động kinh tổng quát và nhiễm acid lactic. Ngoài ra, các triệu chứng như giảm glucose huyết, sốc, tiêu cơ, tan huyết và huyết khối thành mạch rải rác, suy yếu tủy xương và suy đa cơ quan đã được báo cáo

Xử trí

Lập tức đưa người bệnh tới cơ sở y tế để điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

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.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị: Các thuốc đường tiêu hóa và chuyển hóa khác

Mã ATC: A16AX01

Acid thioctic hay còn gọi là acid alpha lipoic, là một chất giống vitamin nội sinh, có chức năng của một coenzym trong phản ứng oxi hóa tạo thành carbon dioxide của các ketoacid.

Sự tăng cao đường huyết trong bệnh đái tháo đường dẫn đến sự tích lũy glucose tại các protein mẹ trong các mạch máu và hình thành các chất gọi là các sản phẩm cuối cùng của quá trình glycosyl hóa cao cấp (AGEs). Quá trình này dẫn đến sự giảm lưu lượng máu nội thần kinh và giảm oxi huyết, thiếu máu cục bộ thần kinh, kết hợp với sự gia tăng sản sinh các gốc oxy tự do, mà điều này có thể nhận biết được ở thần kinh ngoại vi như là sự phân hủy các chất chống oxy hóa giống glutathion.

Trong các nghiên cứu trên chuột, acid thioctic tương tác với các quá trình sinh hóa gây bởi streptozotocin có trong cơ thể người bệnh đái tháo đường 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 cho các gốc tự do trong bệnh lý thần kinh ở người bệnh đái tháo đường. Những kết quả quan sát được trong các điều kiện thí nghiệm cho thấy rằng các 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 đa thần kinh đái tháo đường, có thể được biểu hiện qua các triệu chứng rối loạn cảm giác, dị cảm như nóng, đau, tê buốt, cảm giác kiến bò.

Bổ sung các kết quả lâm sàng trong điều trị triệu chứng đa thần kinh đái tháo đường với acid thioctic, theo một nghiên cứu đa trung tâm, có kiểm soát với placebo cho thấy các tác dụng có lợi của acid thioctic trong điều trị các triệu chứng nóng, dị cảm, tê buốt.

Các đặc tính dược động học:

Acid thioctic bị chuyển hóa bước 1 qua gan. Sự hiện diện của acid thioctic trong cơ thể thay đổi đáng kể giữa các cá thể. Acid thioctic thải trừ chủ yếu qua thận

Thời gian bán hủy trong huyết tương của acid thioctic xấp xỉ 25 phút và độ thanh thải toàn phần là 10-15 mL/phút/ kg. Tại thời điểm kết thúc 30 phút truyền 600 mg acid thioctic, nồng độ trong huyết tương đạt xấp xỉ 20 mcg/ml. Dùng phương pháp đánh dấu phóng xạ trong thử nghiệm trên động vật (chuột, chó) cho thấy thuốc chủ yếu bài tiết qua thận, chiếm lượng lớn (80-90%) dưới dạng thuốc đã chuyển hóa. Chỉ có 1 lượng nhỏ chất không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Biến đổi sinh học chủ yếu xảy ra do oxy hóa cắt ngắn chuỗi (beta-oxidation) và/ hoặc S-methyl hóa các thiol đồng vị.

Trong nghiên cứu *in vitro*, acid thioctic phản ứng với các phức hợp ion kim loại (như với các cisplatin).

Quy cách đóng gói: Hộp 10 Túi x 10 Lọ x 10 ml

Bảo quản:

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

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 3 ngày kể từ khi mở túi nhôm

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở 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

T4-18-220525-T01743-C00301

Kích thước (R x D): **95 x 267** (mm)

Thay đổi địa chỉ theo cv gia hạn số