

R<sub>x</sub> - Thuốc bán theo đơn

# GLUTAONE<sup>®</sup> 300

Bột đông khô pha tiêm

## 1. Thành phần: cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất

- Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa:

L-Glutathion reduced ..... 300 mg

Tã được ..... vd 1 lọ

(Tã được: natri hydroxyd)

- Mỗi ống dung môi pha tiêm chứa:

Nước cất pha tiêm ..... 3 ml

## 2. Dạng bào chế: Bột đông khô pha tiêm

## 3. Dược lực học và dược động học:

### 3.1 Dược lực học:

Mã ATC: V03AB32

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Glutathion là một tripeptid được phân bố rộng rãi trong tự nhiên; ở cấp độ tế bào, glutathion hiện diện ở bào tương. Glutathion liên quan đến nhiều chức năng sinh hóa trong tế bào.

- Nhóm sulphydryl ở phần cysteinyl của glutathion có tính ái nhân mạnh, do đó, nó là mục tiêu tấn công chủ yếu của các tác nhân ái điện tử như: các hợp chất hóa học hoặc các chất chuyển hóa có hoạt tính. Điều này giúp bảo vệ các vị trí ái nhân quan trọng trong tế bào, vị trí này nếu bị tấn công sẽ bắt đầu một quá trình gây tổn hại tế bào. Thực tế, glutathion phản ứng với một lượng lớn các chất chuyển hóa hữu cơ có tính oxy hoá, tạo thành các hợp chất liên hợp ít độc hơn, có thể dễ dàng chuyển hóa và thải trừ dưới dạng acid mercapturic. Các yếu tố khác nhau có thể thay đổi và làm giảm nồng độ glutathion trong tế bào, như suy dinh dưỡng, các bệnh khác nhau cũng như các chất hóa học và thuốc. Glutathion đã được chứng minh có tác dụng bảo vệ ở động vật và con người từ các độc tính trên tế bào do nhiều chất gây ra, như salicylic, paracetamol, diethylmaleat, acid ethacrynic, phenobarbital, thuốc trừ sâu chứa phosphat hữu cơ, thuốc chống ung thư, alcol ethylic, acid penicillic và các chất khác. *In vivo*, glutathion không cho thấy có ảnh hưởng ở động vật trên nhu động ruột, huyết áp toàn thân, nhịp thở và điện tâm đồ.

### 3.2 Dược động học:

Glutathion được gắn đồng vị phóng xạ <sup>35</sup>S được tiêm tĩnh mạch ở chuột có nồng độ tối đa trong huyết tương vào giờ thứ 5. Đặc biệt, trong 1 giờ đầu tiên, glutathion được phân bố ở thận, gan, cơ và với lượng nhỏ ở não. Vào giờ thứ 24, lượng glutathion giảm đi một nửa.

**4. Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi 3 ml.

## 5. Chỉ định:

Dự phòng bệnh lý thần kinh do liệu pháp hóa trị liệu với cisplatin hoặc các chất tương tự.

## 6. Liều dùng và cách dùng:

### 6.1. Cách dùng

- Hoàn nguyên lọ bột với ống dung môi kèm theo.

- Thuốc được dùng ngay sau khi pha.

### 6.2. Liều dùng

- Trong các trường hợp nhẹ: 1 – 2 lọ Glutaone<sup>®</sup> 300/ngày, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm hoặc theo các hướng dẫn y khoa khác.

- Trong các trường hợp nặng nhất: 2 hoặc 4 lọ Glutaone<sup>®</sup> 300/ngày, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền nhỏ giọt tĩnh mạch hoặc theo các hướng dẫn y khoa khác.

## 7. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

## 8. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

### 8.1 Thận trọng:

Tránh xa tầm tay trẻ em.

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

Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú, mặc dù các nghiên cứu thực nghiệm không cho thấy độc tính đối với bào thai của glutathion.

8.3 Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## 9. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Chưa ghi nhận các trường hợp tương tác thuốc và các tương kỵ đặc biệt trong các tài liệu.

## 10. Tác dụng không mong muốn:

Có thể rất hiếm gặp phát ban da. Trường hợp này biến mất nếu ngưng điều trị.

## 11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có các trường hợp quá liều được mô tả trong các tài liệu.

## 12. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm được tài liệu cho nội dung này.

## 13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

13.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

13.2 Hạn dùng:

- Lọ bột đông khô pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Ống dung môi pha tiêm: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha chế: Thuốc được dùng ngay sau khi pha.

## 14. Tiêu chuẩn sản phẩm: Tiêu chuẩn cơ sở.

## 15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC – TTYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 \* Fax: 0256.3846846

**16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng: 27/03/2018**