

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Lyodura	VD-23955-15

Đơn đề nghị số: 425/2018/CV-CPC1HN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0397/2018/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

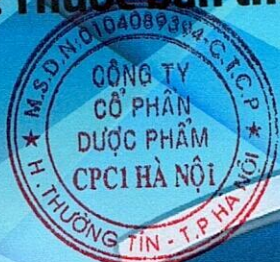


Nguyễn Tất Đạt



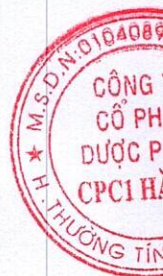
Rx: Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin thuốc



Lyodura

Acid alpha lipoic 100 mg
(Acid thioctic 100 mg)



Tài liệu này gồm có 02 trang
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế
...../XNTT/....., ngày.....tháng.....năm.....
Ngày in tài liệu:/...../.....



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Rx: Thận trọng khi dùng

Tài liệu thông tin thuốc



Lipochron

Acid alpha lipoic 100 mg
(Acid thioctic 100 mg)



Tài liệu này gồm có 02 trang
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2
Sở giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế
.....(XNTT).....ngày.....tháng.....năm.....
Ngày in tài liệu:

Công ty Cổ phần Dược phẩm CPCI Hà Nội
Nhà sản xuất:
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội



TÊN THUỐC: LYODURA
THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Acid alpha lipoic (acid thiocctic) 100 mg
Tá dược: Dầu đậu nành, lecithin, dầu cọ, sáp ong trắng, gelatin, sorbitol, methylparaben, propylparaben, ethanol 96%, vanillin, chocolat brown HT, titandi-oxid, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ví 15 viên nang mềm. Hộp 1 vỉ. Hộp 2 vỉ. Hộp 4 vỉ.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ phòng các biến chứng thần kinh, đực thủy tinh thể, nhiễm trùng, thoái hóa võng mạc ở bệnh nhân tiểu đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Hỗ trợ điều trị tiểu đường: 200 mg/ lần x 3 lần/ ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với acid alpha lipoic (acid thiocctic) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dung nạp glucose nên thận trọng khi dùng acid alpha lipoic (acid thiocctic) do acid alpha lipoic (acid thiocctic) 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.

TÁC DỤNG PHỤ:

Rất phổ biến: >1/10

Bình thường: >1/100 và <1/10

Ít gặp: > 1/1000 và <1/100

Hiếm gặp: >1/ 10000 và < 1/1000

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tác dụng giảm khi dùng chung với cisplatin.

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, magesi và calci.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không sử dụng thuốc acid alpha lipoic 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 ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều:

Buồn nôn, đau bụng, hạ đường huyết.

Xử trí:

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.

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

SĐK: VD-23955-15

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Thường Tín, Hà Nội

LYODURA

Tên khác: Viên nang mềm

TÊN THUỐC LYODURA THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Acid alpha lipolic (acid thioctic) 100 mg
Tà dược: Dầu đậu nành, lecithin, dầu cô, sáp ong, frang, gelatin, sorbitol, methylparaben, propylparaben, ethanol 96%, vanillin, chocolate brown HT, titanium dioxide, nước tinh khiết.

DẠNG BAO CHẾ: Viên nang mềm QUY CÁCH BÔNG GỜ:

Vì 15 viên nang mềm. Hộp 1 vi. Hộp 3 vi. Hộp 4 vi.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ phòng các biến chứng thần kinh, đặc biệt là tiểu đường, bệnh tiểu đường, bệnh tiểu đường, bệnh tiểu đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Hỗ trợ điều trị tiểu đường: 200 mg/lần x 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với acid alpha lipolic (acid thioctic) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Các bệnh nhân bị tiểu đường và không dùng nạp glucose nên thận trọng khi dùng acid alpha lipolic (acid thioctic) do acid alpha lipolic (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.

TÁC DỤNG PHỤ:

- 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.
- Giảm cân: Giảm cân là hiếm gặp, nồng độ glucose trong máu có thể tăng trong quá trình dùng thuốc.

Tài liệu thông tin thuốc

Tổng báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.
Tốt hơn thì giặc đã được báo cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tác dụng giảm khi dùng chung với cisplatin.
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 khoáng của sắt, magesi và calci.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không sử dụng thuốc acid alpha lipolic 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 ĐẾN KHẢ NĂNG Lái XE VÀ 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.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Hiện chưa có liều.
Buồn nôn, đau bụng, hạ đường huyết.

Xử trí:

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

Diện tích hỗ trợ:

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.
Mã: VD-23952-12

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPTC HÀ NỘI

Cum công nghiệp Hà Bình Phước

Thương mại Hà Nội