|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CTY CP DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH** | **MẪU BAN HÀNH****Toa Aleucin 500mg/5ml** | Lần phát hành: 02 |
| **PHÒNG MARKETING** | **MÃ NHÃN:**102 221 004 13 | Ngày hiệu lực: 30.06.25 |

**Rx**

 ***Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc***

**Aleucin 500mg/5ml**

***Để xa tầm tay trẻ em***

***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***

**1. Thành phần công thức thuốc:** *Cho 1 ống 5ml dung dịch tiêm:*

*Thành phần hoạt chất:*

N-Acetyl-DL-Leucine …….. 500mg

*Thành phần tá dược:* Ethanolamine, nước cất pha tiêm.

**2. Dạng bào chế:**

***2.1. Dạng bào chế***:Dung dịch tiêm.

***2.2. Mô tả dạng bào chế***: Dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu.

**3. Chỉ định:**

Điều trị triệu chứng của các cơn chóng mặt ở người lớn.

**4. Liều dùng và cách dùng:**

***4.1. Liều dùng***

2 ống mỗi ngày (tối đa đến 4 ống nếu cần).

Thời gian điều trị thay đổi tùy theo diễn biến lâm sàng.

***4.2. Cách dùng***

Tiêm tĩnh mạch trực tiếp.

***4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:***

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

**5. Chống chỉ định**

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

**6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Đã xảy ra các phản ứng quá mẫn (có thể nghiêm trọng như sốc phản vệ, phù thanh quản). Nên ngừng điều trị khi xuất hiện dấu hiệu phản ứng quá mẫn sau khi dùng acetylleucine (xem mục 10).

**7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

***7.1 Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai***

Không có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng acetylleucin ở phụ nữ có thai. Không có dữ liệu trên động vật về độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất tránh dùng Aleucin 500mg/5ml trong thời kỳ mang thai.

***7.2 Thời kỳ cho con bú***

Chưa rõ liệu acetylleucin và các chất chuyển hóa có được bài tiết vào trong sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ cho trẻ bú mẹ. Không sử dụng Aleucin 500mg/5ml cho phụ nữ cho con bú.

***7.3. Khả năng sinh sản***

Không có dữ liệu về tác dụng của acetylleucin trên khả năng sinh sản.

**8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy**

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

**9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

***9.1. Tương tác của thuốc:***

Chưa tìm thấy thông tin về tương tác của thuốc.

***9.2. Tương kỵ của thuốc:***

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

**10. Tác dụng không mong muốn:**

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 và < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 và < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 và < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hệ cơ quan** | **Rất hiếm gặp** | **Chưa rõ** |
| Rối loạn hệ miễn dịch |  | Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ và phù thanh quản |
| Rối loạn da và mô dưới da | Ngứa, ban đỏ, nổi mề đay |  |
| Rối loạn chung và tổn thương nơi dùng thuốc |  | Phản ứng tại chỗ tiêm (như đau, phù hoặc tụ máu) |

Nên ngừng điều trị khi xuất hiện dấu hiệu phản ứng quá mẫn sau khi dùng acetylleucine.

*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.*

**11. Quá liều và cách xử trí:**

***11.1. Quá liều:***

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

***11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:***

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng khi cần.

**12. Thông tin về dược lý, lâm sàng**

***12.1 Đặc tính dược lực học***

*Nhóm dược lý:* thuốc điều trị chóng mặt

*Mã ATC:* N07CA04

*Dược lý và cơ chế tác dụng:*

Cơ chế tác dụng điều trị chóng mặt chưa rõ.

***12.2 Đặc tính dược động học***

Sau khi tiêm 1 g hoạt chất qua đường tĩnh mạch, quan sát thấy động học hai pha với một giai đoạn phân phối rất nhanh (thời gian bán thải trung bình 0,11 giờ) và một kỳ thải trừ nhanh (thời gian bán thải trung bình 1,08 giờ).

**13.** **Quy cách đóng gói:**

Hộp 5 ống x 5 ml. Hộp 10 ống x 5 ml. Hộp 20 ống x 5 ml. Hộp 50 ống x 5 ml.

**14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

***14.1 Điều kiện bảo quản:*** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30oC, tránh ánh sáng.

***14.2 Hạn dùng***: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc được dùng ngay sau khi mở ống.

***14.3 Tiêu chuẩn chất lượng***: TCCS

**15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Số 498 đường Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 \* Fax: 0256.3846846

|  |  |
| --- | --- |
| **Quy cách SP:**  |  Hộp 5 ống x 5 ml. Hộp 10 ống x 5 ml. Hộp 20 ống x 5 ml. Hộp 50 ống x 5 ml. |
|  **Tiêu chuẩn:**  | **Chất liệu:** Giấy Fort **Định lượng:** 60g/m2 **Cỡ chữ:** ≥ 6 **Yêu cầu kỹ thuật in:** toa in 2 mặt, màu mực in rõ nét  |
|  **Kích thước:**  | 10 cm x 16.5 cm  |
|  **Thông số màu:**  |  K100 (Màu chữ đen)  |
|  **Ghi chú:**  | Ban hành theo TB số: 30/QA-25. Kế hoạch triển khai SP - đợt 217 SP Aleucin 500mg/5ml |

**BAN TỔNG GIÁM ĐỐC PHÒNG QA PHÒNG MARKETING**

***\* Nơi nhận:***

*- KH (3 bản)*

*- QC (1 bản)*

*- MKT ((lưu)*

 *Nguyễn Đoàn Thùy Loan*