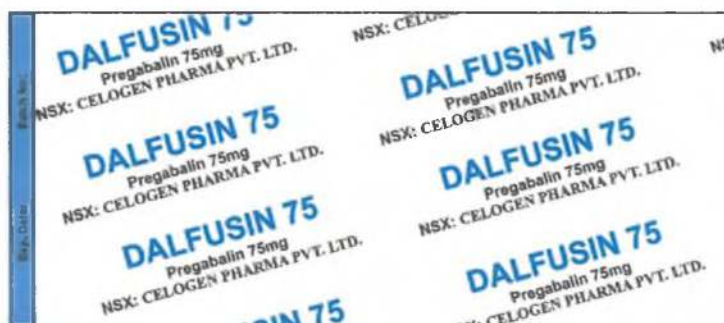
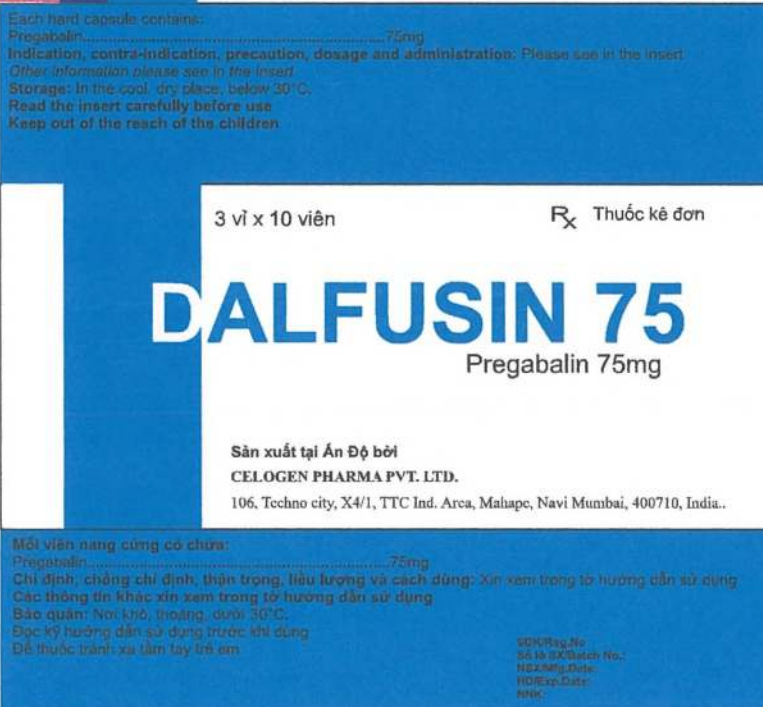




GIÁM ĐỐC
Trần Văn Thảo



Rx: Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

DALFUSIN 75

Tên thuốc: DALFUSIN 75

Thành phần:

Mỗi viên chứa 75 mg Pregabalin

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxyd, Magnesium stearat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học:

Pregabalin là một dẫn xuất cấu trúc của chất dẫn truyền thần kinh ức chế acid gamma-aminobutyric (GABA), tuy nhiên, nó không trực tiếp liên kết với thụ thể GABA. Pregabalin tác động vào tiểu đơn vị $\alpha_2 - \delta$ ở tiền synap trên các kênh calci phụ thuộc điện thế, có tác dụng điều hòa theo hướng ức chế tính dễ kích thích của nơ ron thần kinh. Pregabalin có tác dụng mạnh hơn 6 lần so với gabapentin.

Đặc tính dược động học:

- Pregabalin đạt nồng độ đỉnh sau 1,5 giờ với sinh khả dụng hơn 90% và không phụ thuộc vào liều dùng. Có thể dùng kèm pregabalin với thức ăn vì thức ăn không làm giảm sự hấp thu tổng cộng pregabalin. Tuy nhiên, thức ăn có thể làm giảm nồng độ đỉnh huyết tương xuống 25 – 30% và kéo dài nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 3 giờ.
- Pregabalin không gắn kết với protein huyết tương và được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng thuốc không thay đổi.
- Thời gian bán hủy của pregabalin là khoảng 6,3 giờ.
- Việc thải trừ pregabalin gần như tỉ lệ thuận với độ thanh thải creatinin, do đó, điều chỉnh liều với bệnh nhân suy thận là cần thiết.

Chỉ định:

DALFUSIN 75 được dùng trong các trường hợp:

- Đau thần kinh ở người lớn.



- Hỗ trợ điều trị bệnh động kinh một phần có hoặc không có bệnh động kinh toàn phần thứ phát, ở bệnh nhân trên 12 tuổi.

Liều dùng và cách sử dụng:

Dùng đường uống.

- Thuốc phải uống nguyên viên thuốc với 1 cốc nước, 2 đến 3 lần/ ngày, uống trước hoặc trong các bữa ăn.

- Liều bình thường ở người lớn

Đau thần kinh:

+ Liều khởi đầu: 150 mg/ ngày chia làm nhiều lần.

+ Tùy theo đáp ứng và sự dung nạp thuốc của mỗi bệnh nhân, liều tiếp theo có thể được tăng đến 300 mg/ ngày trong khoảng thời gian 3-7 ngày, và nếu cần thiết, tăng đến liều tối đa 600 mg sau khi dùng thêm khoảng thời gian 7 ngày.

- Liều bình thường ở trẻ em: không được khuyến dùng pregabalin ở bệnh nhân nhỏ hơn 18 tuổi, bởi vì không có thông tin an toàn và hiệu lực của thuốc ở nhóm tuổi này.

- Liều bình thường dùng cho những bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân tổn thương chức năng thận: liều dùng phải điều chỉnh theo độ thanh thải, như bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Tổng số liều mỗi ngày của pregabalin	Liều lượng (mg/ngày)	
		Liều khởi đầu	Liều tối đa
= 60 ml/phút	2 – 3 lần/ngày	150	600
= 30 - < 60 ml/phút	2 – 3 lần/ngày	75	300
= 15 - < 30 ml/phút	1 – 2 lần/ngày	25 – 50	150
< 15 ml/phút	1 lần/ngày	25	75

Bệnh nhân tổn thương chức năng gan: điều chỉnh liều cho bệnh nhân tổn thương chức năng gan không được đề nghị.

Bệnh nhân trên 65 tuổi: điều chỉnh liều cho nhóm tuổi này không được yêu cầu, trừ trường hợp suy chức năng thận.

- Phải tuân thủ đúng điều trị, không dùng liều lớn hơn hoặc nhiều lần hơn hoặc trong thời gian dài hơn chỉ định của bác sĩ.



1/2

- Trong trường hợp bạn quên 1 liều, uống ngay khi có thể. Không uống trong trường hợp gần liều kế tiếp và tiếp tục với liều bình thường. Không uống gấp đôi liều.

Chống chỉ định:

Người quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm.

Thận trọng:

- Chỉ dùng dưới sự chỉ định và giám sát của bác sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ nếu trước đó bạn bị bất kỳ bệnh loại không dung nạp đường; bệnh thận; bệnh tim và các rối loạn máu.
- Dị ứng: Pregabalin có thể gây phù mạch. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đã từng có phản ứng dị ứng khi dùng pregabalin hoặc với bất kỳ chất khác (thực phẩm, màu, vv...) hoặc những thuốc khác.
- Pregabalin có thể gây ra các rối loạn mắt gồm rối loạn thị giác. Thông báo cho bác sĩ ngay lập tức bất kỳ những thay đổi thị giác trong khi uống thuốc.
- Một vài bệnh nhân đái tháo đường có thể tăng cân trong thời gian điều trị pregabalin và cần có những thay đổi các thuốc trị đái tháo đường.
- Pregabalin có thể gây suy thận. Cần điều chỉnh liều với các bệnh nhân tổn thương chức năng thận.
- Không dùng liều cao hơn, thường xuyên hơn và kéo dài hơn liều bác sĩ kê đơn. Bởi vì ngừng đột ngột có thể gây làm bệnh xấu hơn, không ngưng đột ngột nếu không có ý kiến của bác sĩ. Nên giảm liều từ từ ít nhất 1 tuần.

Tác dụng phụ:

- Thuốc dung nạp tốt và ít có tác dụng phụ, tuy nhiên, có thể gặp phải một số tác dụng phụ sau đây:
 - + Hay gặp: chóng mặt, mệt mỏi.
 - + Ít gặp: tăng thèm ăn, cảm giác khoan khoái, lẫn, thay đổi ham muốn tình dục, dễ bị kích thích, sự biến đổi ở bệnh, cử động chậm chạp, giảm trí nhớ, run, nói chuyện khó, cảm giác buồn buồn, nhìn không rõ, nhìn đôi, chóng mặt, khô miệng, táo bón, nôn, đầy hơi, cương dương khó khăn, phù tứ chi, cảm giác như sau khi uống rượu, thay đổi dáng đi, tăng cân.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác với thuốc khác:

- Thông báo cho bác sĩ tất cả những thuốc mà bạn đang uống, kể cả những thuốc không kê đơn.



- Pregabalin có tương tác với các thuốc sau: gabapentin, lorazepam, oxycodon, ethanol, rosiglitazon, pioglitazon.

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

- Thời kỳ mang thai:

Thuốc chưa được thử nghiệm trên phụ nữ có thai. Vì vậy, tránh dùng thuốc cho phụ nữ mang thai, chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú:

Không nên dùng pregabalin ở người cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn nôn và giảm tập trung. Không dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Chưa có trường hợp quá liều nào được ghi nhận. Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, cần thông báo cho bác sỹ và đưa bệnh nhân tới các cơ sở y tế gần nhất.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất

CELOGEN PHARMA PVT. LTD..

106, Techno city, X4/1, TTC Ind. Area, Mahape, Navi mumbai, 400710, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

