



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

Handwritten signature





ETHAMBUTOL 400 mg

MẪU NHÃN HỘP:
(bản vẽ gồm 2 trang)



HỘP 10 VÍ X 12 VIÊN NÉN BAO PHIM

ETHAMBUTOL 400 mg
THUỐC CHỐNG LAO
VIÊN NÉN BAO PHIM



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

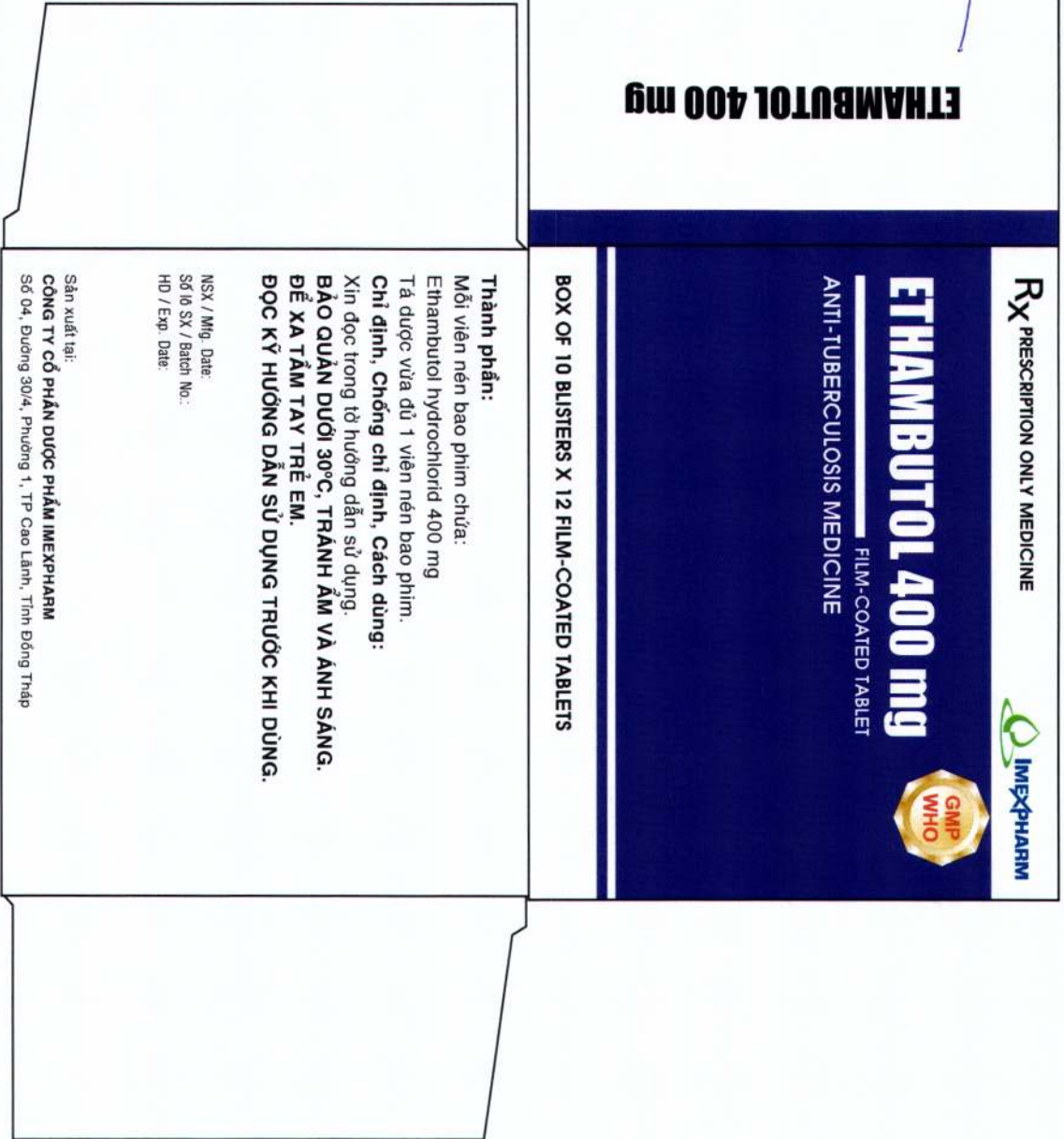
Composition:
Each film-coated tablet contains:
Ethambutol hydrochloride 400 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.
Indications, Contra-indications, Dosage:
See enclosed leaflet.
Store below 30°C, protect from light and moisture.
Keep out of reach of children.
Carefully read the instructions before use.

SDK / Visa No.: XX-XXXX-XX

Manufactured by:
IMEXPHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
No. 04, 30/4 Street, Ward 1, Cao Lanh City, Dong Thap Province



MẪU NHÃN HỘP:
(bản vẽ gồm 2 trang)





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>ETHAMBUTOL 400 mg</p> <p>VIÊN NÉN BAO PHIM</p> <p style="text-align: right;">GMP WHO</p>	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Ethambutol hydrochlorid 400 mg Tá dược: Povidon, Tinh bột bắp, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titan dioxide, Plasdon, Opadry.</p> <p>DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 12 viên nén bao phim.</p> <p>DƯỢC LỰC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ethambutol là thuốc kháng lao tổng hợp có tác dụng kìm khuẩn. - Gần như tất cả các chủng <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, <i>M. kansasii</i> và một số chủng <i>M. avium</i> đều nhạy cảm với ethambutol. Thuốc cũng ức chế sự phát triển của hầu hết các chủng vi khuẩn lao kháng isoniazid và streptomycin. Nếu dùng ethambutol đơn độc vi khuẩn kháng thuốc phát triển rất nhanh, vì vậy để điều trị bệnh lao phải dùng phối hợp với các thuốc chống lao khác. - Cơ chế tác dụng của ethambutol là ức chế acid mycolic thâm nhập vào trong thành tế bào vi khuẩn lao. Ngoài ra, thuốc còn kìm hãm sự nhân lên của vi khuẩn bằng cách ngăn cản tổng hợp RNA. <p>DƯỢC ĐỘNG HỌC: Ethambutol được hấp thu nhanh (75 - 80%) qua đường tiêu hóa. Thuốc phân bố vào tất cả các mô, bao gồm cả phổi, thận và hồng cầu. Thuốc vào dịch não tủy khi màng não bị viêm, thuốc cũng qua nhau thai và vào sữa mẹ. Thời gian bán thải của thuốc sau khi uống là 3 - 4 giờ và có thể kéo dài đến 8 giờ nếu suy thận. Ethambutol thải trừ qua nước tiểu tới 80% trong vòng 24 giờ. Loại trừ được ethambutol bằng thẩm phân phúc mạc và ở mức độ ít hơn bằng thẩm phân thận nhân tạo.</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Ethambutol được chỉ định để điều trị cả lao mới và lao tái phát và bao gồm cũng phải phối hợp với các thuốc chống lao khác như isoniazid, rifampicin, streptomycin và pyrazinamid để ngăn chặn phát triển kháng thuốc.</p> <p>THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh viêm dây thần kinh thị giác và người có tiền sử quá mẫn cảm với ethambutol.</p> <p>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thường gặp: tăng acid uric máu nhất là trong 2 tuần đầu, sốt, đau khớp. - Ít gặp: viêm dây thần kinh thị giác, giảm thị lực và không phân biệt được màu đỏ với màu xanh lá cây. - Hiếm gặp: đau đầu, sốt, đau khớp và các phản ứng da, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, viêm gan, quá mẫn ngoài da, viêm thần kinh ngoại vi. <p>Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</p>	<p>LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: Thuốc có thể uống cùng với thức ăn, nếu bị kích ứng đường tiêu hóa. Để đạt nồng độ trị liệu nên dùng ethambutol một liều duy nhất trong ngày. Nên sử dụng kết hợp với các thuốc chống lao khác. Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Hàng ngày: 15 mg/kg thể trọng, uống 1 lần; hoặc liều cách quãng, 30 mg/kg thể trọng, tuần dùng 3 lần hoặc 45 mg/kg thể trọng, tuần dùng 2 lần. Người bệnh suy thận: - Độ thanh thải creatinin 70 - 100 ml/phút: dùng liều không quá 15 mg/kg thể trọng/ngày. - Độ thanh thải creatinin < 70 ml/phút: tiếp tục giảm liều theo chỉ định. - Độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút: khoảng cách các liều dùng cách nhau từ 24 - 36 giờ. - Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: khoảng cách các liều dùng cách nhau 48 giờ.</p> <p>THẬN TRỌNG: Với người bệnh giảm chức năng thận phải giảm liều, dựa vào nồng độ ethambutol trong huyết thanh. Thận trọng với người có bệnh ở mắt, người già và trẻ em, nhất là trẻ em dưới 6 tuổi vì khó phát hiện và đánh giá các biến đổi về chức năng thị giác. Phụ nữ mang thai: ethambutol qua được nhau thai nhưng chưa có nguy cơ nào được thông báo vì dùng thuốc trong thời kỳ mang thai. Phụ nữ cho con bú: ethambutol qua được sữa nên không sử dụng cho trẻ nhỏ vì không thể cho biết rối loạn thị giác. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: chưa có dữ liệu nghiên cứu nhưng nên cẩn trọng khi sử dụng vì cũng gây tác dụng phụ trên thần kinh thị giác, đau đầu.</p> <p>TƯƠNG TÁC THUỐC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dùng đồng thời ethambutol với isoniazid và các thuốc độc thần kinh khác như disulfiram, cloroquin, hydralazin ... có thể tăng nguy cơ độc thần kinh, như viêm dây thần kinh thị giác và ngoại biên. - Với các antacid: nhôm hydroxyd làm giảm hấp thu ethambutol ở một số người bệnh. <p>QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Dấu hiệu và triệu chứng: không thấy dấu hiệu ngộ độc cấp với liều dùng bình thường. Ngộ độc cấp thường xảy ra khi dùng liều cao hơn 10 g với các triệu chứng thường gặp như: buồn nôn, đau bụng, sốt, lú lẫn, ảo giác và các bệnh lý khác của thần kinh thị giác. Xử trí: khi ngộ độc ethambutol, phải nhanh chóng rửa dạ dày và tiến hành thẩm phân thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc để giảm nhanh nồng độ thuốc trong máu.</p> <p>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. NEU CAN BIET THEM THÔNG TIN, XIN HOI Y KIEN BAC SI. HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.</p>
<p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com</p>	



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

M

