

GONESI - HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NANG MỀM



R_x Thuốc bán theo đơn

3 vỉ x 10 viên nang mềm

Gonesi

Pentoxifyllin 400 mg



Số lô / Lot No.
NSX / Mfg. Date
Hạn dùng / Exp. Date

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa

Pentoxifyllin 400 mg

Tà được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH/ LIỀU LƯỢNG/ CÁCH DÙNG/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin

đọc thêm trong tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SỐ ĐĂNG KÝ:

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước 1,
Bến Cát, Bình Dương.



Phân phối bởi
CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA
88 Đường 152 Cao Lỗ, P. 4, Q. 8, TP. HCM
ĐT: +84 (8) 38506868 - Fax: +84 (8) 38523989

R_x Prescription drug

3 blisters x 10 soft capsules

Gonesi
Pentoxifyllin 400 mg

Gonesi

Pentoxifylline 400 mg



COMPOSITION: Each soft capsule contains

Pentoxifylline 400 mg

Excipients q.s. 1 soft capsule

INDICATIONS/ DOSAGES/ ADMINISTRATIONS/

CONTRAINDICATIONS/ OTHER INFORMATION:

Please see the enclosed leaflet.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

STORAGE: Store in tight, light-resistant containers at the temperature below 30°C.

SHELF-LIFE: 36 months from the date of manufacturing.

REG. No.:

Keep out of reach of children.
Carefully read the insert paper before use.



Manufactured by
DAVI PHARM CO., LTD
Lot. M7A-CN, D17 Street, My Phuoc Ind.
Park Ben Cat, Binh Duong



Distributed by
GONSA JOINT STOCK COMPANY
88, 152 Cao Lỗ St., District 8, Ho Chi Minh City
Tel: +84 (8) 38506868 - Fax: +84 (8) 38523989

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22 / 6 / 17



Rx- Thuốc bán theo đơn

Tờ hướng dẫn sử dụng



GONESI

THÀNH PHẦN:

- Pentoxifyllin.....400 mg
- Tá dược: Dầu cọ, sáp ong trắng, lecithin, butylat hydroxyanisol, gelatin, glycerin, sorbitol, ethyl vanillin, titan dioxit, xanh số 1, vàng số 6, sáp carnauba, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm

QUY CÁCH: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

DƯỢC LỰC HỌC

- Pentoxifyllin là dẫn chất của xanthin có tác dụng làm giảm độ nhớt của máu, do làm hồng cầu dễ uốn biến dạng (ức chế phosphodiesterase nên AMP vòng tăng trong hồng cầu), giảm tính bám dính và kết tập của tiểu cầu, giảm nồng độ fibrinogen huyết tương và tăng hoạt tính tiêu fibrin.
- Việc giảm độ nhớt của máu làm tăng lưu lượng máu đến các mô bị thiếu máu cục bộ và tăng nồng độ oxy - mô ở người bị viêm tắc mạn tính động mạch ngoại biên, tăng áp lực oxy ở vỏ não và dịch não tủy, điều trị một số bệnh về tuần hoàn não.
- Ở người viêm tắc mạn tính động mạch ngoại biên, thuốc thường không tác động đến tần số tim, chức năng tim hoặc huyết áp toàn thân; tuy nhiên, huyết áp có thể giảm ở một số bệnh nhân tăng huyết áp khi uống thuốc lâu dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Việc uống pentoxifyllin với thức ăn làm chậm sự hấp thu và làm giảm các nồng độ đỉnh trong huyết tương, nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu. Pentoxifyllin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn (hơn 95%) sau khi uống, nhưng chịu sự chuyển hoá bước đầu mạnh ở gan (60% đến 70%).

Gắn kết với protein: 45% pentoxifyllin gắn kết với màng hồng cầu.

Biến đổi sinh học: Pentoxifyllin được chuyển hoá đầu tiên bởi hồng cầu và sau đó bởi gan. Một số chất chuyển hoá có hoạt tính sinh học.

Nửa đời: nửa đời của pentoxifyllin là 0,4 đến 0,8 giờ. Nửa đời của các chất chuyển hoá là 1 đến 1,6 giờ.

Bắt đầu tác dụng: Sau khi dùng nhiều liều, thời gian bắt đầu tác dụng là 2 đến 4 tuần.

Thời gian đạt nồng độ tối đa: Trong vòng 2 đến 4 giờ.

Pentoxifyllin không tích lũy trong huyết tương sau khi uống nhiều liều ở người có chức năng thận bình thường.

✓

Bài tiết: Pentoxifyllin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá, và thải trừ qua phân với tỷ lệ 4%. Nửa đời thải trừ của pentoxifyllin và một số chất chuyển hoá sẽ kéo dài khi xơ gan và suy thận. Sự bài tiết pentoxifyllin giảm ở người cao tuổi. Pentoxifyllin và các chất chuyển hoá được bài tiết trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị chứng đau cách hồi do viêm tắc động mạch ngoại vi mạn tính.
- Bệnh lý mạch máu não.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều dùng ở người lớn: 400 mg x 2-3 lần/ngày
- Cách dùng: uống vào bữa ăn để giảm các rối loạn về tiêu hoá. Nuốt nguyên viên thuốc với nửa ly nước.
- Mặc dù các triệu chứng có thể giảm nhẹ ở một số người bệnh trong vòng 2 - 4 tuần, nhưng cần phải tiếp tục điều trị trong ít nhất 8 tuần để đánh giá hiệu quả, có khi phải điều trị 6 tháng.
- Ở người bệnh suy gan hoặc suy thận nặng, cần phải giảm liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng pentoxifyllin cho người bệnh mới bị xuất huyết não, xuất huyết võng mạc, người bệnh trước đây không dung nạp đối với pentoxifyllin hoặc các dẫn xuất của methylxanthin như cafein, theophyllin, theobromin; nhồi máu cơ tim giai đoạn cấp, có nguy cơ hoặc đang có xuất huyết lớn.

THẬN TRỌNG

- Người bệnh có tắc động mạch mạn các chi thường có biểu hiện khác của bệnh xơ vữa động mạch. Pentoxifyllin an toàn khi điều trị bệnh động mạch ngoại biên ở người có đồng thời bệnh động mạch vành và động mạch não. Một số trường hợp đau thắt ngực, hạ huyết áp và loạn nhịp tim, nhưng tác dụng không mong muốn này ít hơn placebo, có thể gặp ở nhóm thuốc dẫn xuất từ methylxanthin.
- Thận trọng ở người bệnh cơ tim thiếu máu cục bộ hoặc hạ huyết áp.
- Pentoxifyllin không an toàn đối với người bệnh có loạn chuyển hoá porphyrin.
- Người bệnh được điều trị với warfarin cần phải được theo dõi thường xuyên về thời gian prothrombin, bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ dễ có biến chứng xuất huyết (mới phẫu thuật, loét dạ dày-tá tràng, xuất huyết não, xuất huyết võng mạc) cần được khám định kỳ về chảy máu, gồm xét nghiệm về tỷ lệ thể tích huyết cầu, hemoglobin.

PHỤ NỮ CÓ THAI

Chỉ nên dùng pentoxifyllin cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ



ti

Pentoxifyllin và các chất chuyển hoá bài tiết vào sữa mẹ. Cần cân nhắc nên ngừng cho con bú hoặc không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây một số tác dụng phụ như hoa mắt, co giật cơ, có thể gây nguy hiểm tới việc lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn (ADR) của pentoxifylin thường liên quan đến đường tiêu hóa và hệ thần kinh trung ương. Tỷ lệ ADR về đường tiêu hóa và hệ thần kinh trung ương có liên quan với liều lượng. Tỷ lệ toàn bộ ADR cao hơn ở người bệnh uống pentoxifylin dưới dạng các viên thông thường so với người bệnh uống thuốc dưới dạng các viên nén giải phóng chậm. Dưới 5% tổng số người bệnh dùng thuốc phải ngừng do ADR.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó tiêu.

Thần kinh trung ương: Hoa mắt, chóng mặt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Đau thắt ngực, đau ngực, hạ huyết áp, nhịp nhanh, loạn nhịp, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: Ợ hơi, trướng bụng, ỉa chảy, buồn nôn, nôn, ứ mật trong gan, đau bụng, táo bón, khô miệng, khát.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, run, lo lắng, kích động, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ.

Huyết học: Chảy máu, giảm tiểu cầu, xuất huyết tiêu hóa.

Khác: Triệu chứng giống cúm, viêm thanh quản, nghẹt mũi, viêm kết mạc, đau tai, tiết nước bọt quá mức, đau họng, nổi hạch cổ, khó chịu, thay đổi cân nặng, giòn móng tay, mẩn ngứa, ban đỏ, sốc phản vệ, phù mạch, viêm gan, tăng men gan, tăng nồng độ fibrinogen huyết thanh, giảm bạch cầu, giảm hồng cầu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết. Thiếu máu không tái tạo dẫn đến tử vong ở người bệnh đã sử dụng pentoxifylin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu người bệnh tăng các ADR về tiêu hóa hoặc thần kinh trung ương trong khi điều trị với pentoxifyllin thì cần phải giảm liều. Nếu các ADR vẫn tồn tại sau khi giảm liều thì cần phải ngừng dùng thuốc.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc chống đông máu và ức chế kết tập tiểu cầu: Đã có các trường hợp xuất huyết, kéo dài thời gian prothrombin ở người dùng đồng thời với pentoxifyllin. Cần xét nghiệm xác định thời gian prothrombin thường xuyên với người điều trị đồng thời pentoxifyllin và một thuốc chống đông máu uống, ví dụ như warfarin.

9522-
CÔNG TY
HÀNG
SA
HỒ CHÍ

✓

Các thuốc kháng acid: uống đồng thời pentoxifyllin với một thuốc kháng acid là nhôm hoặc magnesi hydroxyd không ảnh hưởng nhiều đến tốc độ hoặc mức độ hấp thu của pentoxifyllin, mặc dù sinh khả dụng 2 chất chuyển hoá của pentoxifyllin có thể giảm, sự giảm này không quan trọng về mặt lâm sàng. Có thể dùng đồng thời một thuốc kháng acid là nhôm và magnesi hydroxyd với pentoxifyllin (để làm giảm các tác dụng không mong muốn về tiêu hoá).

Các thuốc khác: Các tương tác quan trọng về mặt lâm sàng không xảy ra ở người bệnh dùng pentoxifyllin đồng thời với thuốc chẹn beta-adrenergic, glycosid trợ tim, thuốc lợi tiểu, thuốc chống đái tháo đường thuốc chống rối loạn nhịp, nhưng vẫn cần theo dõi định kỳ huyết áp toàn thân ở người bệnh dùng đồng thời pentoxifyllin và thuốc hạ huyết áp. Nếu được chỉ định, cần giảm liều lượng thuốc hạ huyết áp vì ở một số người bệnh dùng riêng pentoxifyllin đã có sự giảm huyết áp nhẹ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng:

- Các triệu chứng đầu tiên của quá liều cấp pentoxifyllin là buồn nôn, chóng mặt, tim đập nhanh hay hạ huyết áp.
- Sau đó, có thể sốt, kích động, nóng bừng mặt, hôn mê, mất phản xạ, co giật và ói ra máu (xuất huyết tiêu hóa)

Điều trị: nếu mới uống thuốc, rửa dạ dày và cho than hoạt. Dùng các biện pháp trị liệu tổng quát và đặc hiệu tích cực để điều trị quá liều cấp và phòng ngừa biến chứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc dùng theo sự kê đơn của bác sỹ

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

SỐ ĐĂNG KÍ:

NHÀ SẢN XUẤT

Công ty TNHH dược phẩm ĐẠT VI PHÚ

Lô M7A-CN, đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Bến Cát - Bình Dương.

NHÀ PHÂN PHỐI

Công ty cổ phần GON SA

Số 88, đường 152 Cao Lỗ, Phường 4, Quận 8, TP HCM.

Điện thoại: 08. 3850 68 68 / 3850 69 69 Fax: 08. 3852 39 89



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng