

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I) NHÃN HỘP

R_x Thuốc bán theo đơn	Hộp 30 vỉ x 12 viên nén
GRISEOFULVIN 250mg	
CHỈ ĐỊNH: Điều trị các bệnh nấm da, tóc và móng, bao gồm nấm da thân, nấm da chân, nấm da đầu, nấm râu, nấm da đầu, và nấm móng do các loài <i>Trichophyton</i> , <i>Microsporum</i> , <i>Epidermophyton</i> nhạy cảm gây ra.	
CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.	
SĐK:	Số lô SX:
THUỐC DÙNG TRONG BỆNH VIỆN	HD:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	



II) NHÃN VỈ

(Số lô SX, Hạn dùng in phun trên vỉ)

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

GMP-WHO

Griseofulvin 250mg

CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar



[Handwritten signature]

R_x

GRISEOFULVIN 250mg

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Griseofulvin 250 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Tinh bột sắn, Lactose, Povidone, Talc, Magnesium stearate, Ethanol 96%).

DƯỢC LỰC HỌC:

- Griseofulvin là một kháng sinh kháng nấm, được tạo ra từ *Penicillium griseofulvum* hoặc các loài *Penicillium* khác.
- Griseofulvin tác động đối với các nấm ký sinh trên da, bao gồm các loài *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton* nhạy cảm. Tác động của Griseofulvin là do khả năng ức chế sự phân chia tế bào ở kỳ giữa hoặc cản trở sự nhân đôi DNA của nấm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, Griseofulvin hấp thu chủ yếu ở tá tràng. Griseofulvin vi tinh thể tăng hấp thu đáng kể nếu uống cùng hoặc sau khi ăn thức ăn có lượng chất béo cao.
- Sau khi hấp thu Griseofulvin tập trung ở da, tóc, móng, gan, mô mỡ và cơ xương. Griseofulvin dạng không chuyển hóa được thải trừ chủ yếu theo phân, không quá 1% thải theo nước tiểu. Griseofulvin có bài tiết theo mồ hôi với một lượng nhỏ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các bệnh nấm da, tóc và móng, bao gồm nấm da thân, nấm da chân, nấm da đầu, nấm râu, nấm da đầu, và nấm móng do các loài *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton* nhạy cảm gây ra.

CÁCH DÙNG:

- Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
 - Liều đề nghị:
 - + Người lớn: uống 2 – 4 viên/ngày, chia làm 2 lần
 - + Trẻ em > 2 tuổi: uống 10 mg/kg/ngày, có thể chia làm 2 lần.
- Uống thuốc trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn.
- Thời gian điều trị: Nấm da thân: 2 - 4 tuần, nấm da đầu: 4-6 tuần, nấm da chân: 4- 8 tuần, nấm móng: 4 tháng-1 năm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Griseofulvin.
- Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Suy tế bào gan.

THẬN TRỌNG:

- Griseofulvin có khả năng gây độc nặng.
- Khi điều trị dài ngày, người bệnh phải kiểm tra thường kỳ chức năng thận, gan và máu.
- Cần ngừng thuốc nếu có hiện tượng giảm bạch cầu hạt.
- Một số hiếm trường hợp có thể xảy ra các tác dụng phụ nguy hiểm, thường do dùng liều cao và/hoặc điều trị kéo dài.
- Vì griseofulvin đôi khi gây phản ứng mẫn cảm với ánh sáng, nên trong thời gian dùng thuốc, người bệnh cần tránh phơi nắng. Phản ứng mẫn cảm với ánh sáng có thể làm nặng thêm bệnh lupus ban đỏ.
- Thuốc có nguồn gốc từ các loài *Penicillium*, nên có khả năng dị ứng chéo với penicilin.
- Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Không dùng Griseofulvin trong thời kỳ mang thai hoặc dự định mang thai, vì có thể gây quái thai hay sảy thai.
- Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: nhức đầu, biếng ăn, hơi buồn nôn, nổi mề đay, phát ban do mẫn cảm với ánh sáng, ban đỏ đa dạng, ban dạng mụn nước hoặc dạng sởi.



- Ít gặp: ngủ gà, chóng mặt, mệt mỏi, lú lẫn, trầm cảm, kích thích, mất ngủ, tiêu chảy, nôn, đau bụng, co cứng cơ, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phù mạch.
- Hiếm gặp: rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm miệng, rối loạn vị giác, vàng mắt hoặc vàng da (thường gặp hơn khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao), giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Rượu: uống đồng thời với Griseofulvin có thể làm cho tim đập nhanh, đỏ bừng và vã mồ hôi.
- Phenobarbital có thể làm giảm nồng độ Griseofulvin trong máu do làm giảm hấp thu Griseofulvin và gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀ ở microsom gan, do đó tốt nhất là không dùng đồng thời 2 thuốc này. Nếu trường hợp phải dùng đồng thời, thì nên chia liều Griseofulvin thành 3 lần/ngày. Nên kiểm tra nồng độ Griseofulvin trong máu và nếu cần phải tăng liều.
- Thuốc chống đông nhóm coumarin: tác dụng của Warfarin bị giảm; có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông khi điều trị đồng thời và sau khi ngừng Griseofulvin.
- Thuốc tránh thai dạng uống: dùng đồng thời với Griseofulvin có thể làm tăng chuyển hóa estrogen trong các thuốc này dẫn đến mất kinh, tăng chảy máu giữa vòng kinh và giảm hiệu quả thuốc tránh thai.
- Các thuốc khác: dùng đồng thời Griseofulvin và Theophylline làm tăng thanh thải Theophylline và rút ngắn nửa đời Theophylline. Tuy nhiên, tăng độ thanh thải này không rõ ràng ở tất cả người bệnh dùng thuốc đồng thời.
- Bắt đầu điều trị Griseofulvin ở người đang dùng Aspirin sẽ gây giảm nồng độ salicylate trong huyết tương.
- Griseofulvin và Ciclosporin dùng đồng thời có thể làm giảm nồng độ Ciclosporin trong máu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Rửa dạ dày kèm bảo vệ đường hô hấp có thể có ích.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C .

TRÌNH BÀY:

- Vi 12 viên. Hộp 30 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

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.
Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 29 tháng 3 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Thùy Vân

