

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/12/2015

1.- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nén):

Số lô, HD dập nổi
trên vỉ



2.- Mẫu hộp (Hộp 2 vỉ x 10 viên nén):



GRISEOFULVIN 500mg SĐK: Tiêu chuẩn: TCCS		CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ ĐS. KIỀU HỮU THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Griseofulvin.....500mg Tá dược:.....vd 1 viên	
GRISEOFULVIN 500mg Trị nấm VIDIPHA	GRISEOFULVIN 500mg Hộp 2 vỉ x 10 viên nén GMP - WHO		
VIDIPHA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446 Sân xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương		GRISEOFULVIN 500mg Số lô SX: Ngày SX: HD :	
CHỈ ĐỊNH: • Điều trị các bệnh nấm da, tóc và móng gồm nấm da thân, nấm da chân, nấm da đầu, nấm râu, nấm da đầu và nấm móng do các loại <i>Trichophyton</i>, <i>Mycosporium</i> hoặc <i>Epidemophyton</i> gây ra. • Không dùng điều trị nhiễm nấm nhẹ hoặc thông thường đáp ứng với các thuốc chống nấm bôi tại chỗ. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: • Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, suy giảm miễn dịch. • Người có tiền sử mẫn cảm với thuốc. • Không dùng cho phụ nữ có thai. LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Người lớn: • Nấm da thân (điều trị ít nhất 2 - 4 tuần, nấm da đầu, nấm da đầu (điều trị 4 - 6 tuần): 1 viên/ngày. • Nấm da chân (điều trị 4 - 8 tuần), nấm móng (điều trị từ 4 - 6 tháng cho đến 1 năm): 2 viên/ngày. Trẻ em trên 2 tuổi: • 10 - 11mg/kg/ngày (liều tối đa: 1g), có thể chia làm 2 lần. CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát. Tránh tiếp xúc ánh sáng.			

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)

Rx	GRISEOFULVIN 500mg
THUỐC BÁN THEO ĐƠN	VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- **Hoạt chất chính:** Griseofulvin.....500mg
- **Tá dược:** Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat, P.V.P K30.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các bệnh nấm da, tóc và móng gồm nấm da thân, nấm da chân, nấm da đùi, nấm râu, nấm da đầu và nấm móng do các loài *Trichophyton*, *Mycrosporum* hoặc *Epidermophyton* nhạy cảm gây ra.
- Không dùng điều trị nhiễm nấm nhẹ hoặc thông thường đáp ứng với các thuốc chống nấm bôi tại chỗ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, suy tế bào gan.
- Người có tiền sử mẫn cảm với thuốc.
- Không dùng cho phụ nữ có thai.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Người lớn:

- Nấm da thân (điều trị ít nhất 2 – 4 tuần), nấm da đùi, nấm da đầu (điều trị 4 – 6 tuần): 1 viên/ngày.
- Nấm da chân (điều trị 4 – 8 tuần), nấm móng (điều trị từ 4 – 6 tháng cho đến 1 năm) : 2 viên/ngày.

Trẻ em trên 2 tuổi: 10 – 11mg/kg/ngày (liều tối đa: 1g), có thể chia làm 2 lần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

- **Thần kinh:** nhức đầu (50% người bệnh)
- **Tiêu hóa:** biếng ăn, buồn nôn.
- **Da:** nổi mề đay, phát ban do mẫn cảm với ánh sáng, ban đỏ da đang, ban dạng mụn nước hoặc dạng sởi.

Ít gặp:

- **Thần kinh:** ngủ gà, chóng mặt, mệt mỏi, lú lẫn, trầm cảm hoặc kích thích, mất ngủ.
- **Tiêu hóa:** tiêu chảy, nôn, đau bụng, co cứng cơ.
- **Da:** phản ứng giống bệnh huyết thanh, phù mạch.

Hiếm gặp:

- **Thần kinh:** rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh ngoại vi.
- **Tiêu hóa:** viêm miệng, rối loạn vị giác.
- **Gan:** vàng mắt hoặc vàng da (thường gặp hơn khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao)
- **Máu:** giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.

Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG:

- Griseofulvin có khả năng gây độc nặng.
- Khi điều trị dài ngày phải kiểm tra thường kỳ chức năng thận, gan và máu. Cẩn ngừng thuốc nếu có hiện tượng giảm bạch cầu hạt.
- 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI: Không dùng griseofulvin cho người mang thai hoặc dự định mang thai, vì có thể gây quái thai hay sảy thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Chưa có số liệu công bố.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có số liệu công bố.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống rượu đồng thời với thuốc 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.
- 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.
- Dùng đồng thời griseofulvin và theophyllin làm tăng thanh thải theophyllin và rút ngắn t½ của theophyllin.
- Bắt đầu điều trị griseofulvin ở người đang dùng aspirin sẽ gây giảm nồng độ salicylat trong huyết tương.



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

22

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)

♦ Griseofulvin và cyclosporin dùng đồng thời có thể làm giảm nồng độ cyclosporin trong máu.

ĐƯỢC LỰC HỢC:

- Griseofulvin là kháng sinh chống nấm lấy từ *Penicillium griseofulvum* hoặc từ các *Penicillium* khác.
- Tác dụng chống nấm của griseofulvin trước hết là do phá vỡ cấu trúc thoi gián phân tế bào, nên làm ngừng pha giữa của phân bào. Một cơ chế tác dụng khác cũng được đề cập đến là griseofulvin tạo ra DNA khiếm khuyết không có khả năng sao chép. Griseofulvin đọng vào các tế bào tiến thân keratin tạo ra môi trường bất lợi cho nấm xâm nhập. Da, tóc và móng bị nhiễm bệnh sẽ được thay thế bằng các mô lành không bị nhiễm nấm.
- Griseofulvin ức chế phát triển các nấm da *Trichophyton* (đặc biệt là *T.rubrum*, *T.tonsurans*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.megninii*, *T.gallinae*, *T.schoenleinii*, *Microsporum* (như *M.audouinii*, *M.canis*, *M.gypseum*) và *Epidermophyton floccosum*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỢC:

Hấp thu:

- Sau khi uống, griseofulvin hấp thu chủ yếu ở tá tràng, griseofulvin vi tinh thể có độ hấp thu thay đổi từ 25% đến 70%. Khi uống 1 liều duy nhất dạng vi tinh thể ở người lớn lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 0,5 – 2microgam/ml sau 4 giờ griseofulvin vi tinh thể tăng hấp thu đánh kể nếu uống cùng hoặc sau khi ăn thức ăn có lượng chất béo cao, griseofulvin dạng tinh thể siêu nhỏ hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống.

Phân bố:

- Sau khi hấp thu griseofulvin tập trung ở da, tóc, móng, gan, mô mỡ và cơ xương. Griseofulvin tích lũy vào các tế bào tiến thân keratin và có ái lực cao với các mô nhiễm bệnh. Thuốc cũng liên kết chặt chẽ với các lớp keratin mới. Có thể phát hiện thấy thuốc ở vỏ ngoài của lớp sừng ngay sau khi uống. Nồng độ 1microgam/g đã tìm thấy ở da trong vòng 4 giờ sau khi 1 liều duy nhất 500mg dạng vi tinh thể và sau 8 giờ là 3microgam/g. Nếu dùng liều 500mg và cứ cách 12 giờ uống 1 lần thì da có thể đạt được nồng độ 6 – 12microgam/g trong 30 giờ, khi dùng liều này kéo dài liên tục trong vài tuần thì nồng độ duy trì được là 12 – 25microgam/gam da và nồng độ đồng thời trong huyết thanh sẽ là 1 – 2microgam/ml.
- Khi ngừng thuốc nồng độ griseofulvin trong da giảm nhanh hơn trong huyết tương. Trong vòng 2 ngày sau khi ngừng thuốc sẽ không còn tìm thấy ở da và trong vòng 4 ngày sẽ không còn trong huyết tương.
- Nồng độ griseofulvin trong da ở khí hậu ẩm cao hơn trong ở khí hậu lạnh, có thể do thuốc hòa tan trong mồ hôi và sau đó đọng lại ở lớp sừng của da khi mồ hôi bay hơi. Điều này cũng đúng để giải thích chênh lệch nghịch đảo của nồng độ thuốc trong da. Nồng độ thuốc cao nhất đo được ở lớp sừng ngoài cùng trong khi đó ở các lớp sâu hơn thì nồng độ thuốc thấp hơn nhiều.

Thải trừ:

- Griseofulvin có nửa đời thải trừ 9 – 24 giờ.
- Thuốc bị oxy hóa khử methyl bởi enzym P450 và liên hợp với glucuronic chủ yếu ở gan. Chất chuyển hóa chính 6 – demethyl griseofulvin không có tác dụng trên vi sinh vật.

QUẢ LIẾU, XỬ TRÍ:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Rửa da bằng kem bảo vệ dưỡng hô hấp có thể có ích.
- Không có bằng chứng ủng hộ dùng than hoạt, thuốc tẩy hoặc loại trừ thuốc bằng phương pháp ngoài cơ thể.
- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Phải ngừng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- 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 sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

 **VIDIPHA**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



CHỦ TỊCH HĐQT
DS. KIỀU HỮU



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy