

R_x

GRISEOFULVIN 500mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

* Thành phần hoạt chất: Griseofulvin 500mg

* Thành phần tá dược: lactose monohydrat, povidon K29/32, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, tinh bột biến tính.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn màu trắng hoặc trắng ngà; một mặt có vạch ngang, một mặt có chữ

GRISEOFULVIN 500.

Chỉ định:

Điều trị bệnh nấm da, tóc và móng không đáp ứng với điều trị tại chỗ; bao gồm nấm da toàn thân, nấm da chân, nấm da đầu, nấm râu, nấm da đầu và nấm móng do các loài *Trichophyton*, *Microsporum* hoặc *Epidermophyton* nhạy cảm gây ra.

Cách dùng, liều dùng:

- Uống thuốc là nuốt cả viên với một ly nước đầy cốc hoặc sau bữa ăn, trẻ em dưới 6 tuổi nghiền nhỏ viên thuốc và trộn với một loại thức ăn lỏng.

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của bác sỹ.

- Liều độ nghỉ:

* Người lớn: 500mg - 1g mỗi ngày (1 - 2 viên/ngày), chia 2 lần.

* Trẻ em: 10 - 20mg/kg/ngày.

- Thời gian điều trị phụ thuộc vào vị trí: 4 - 8 tuần cho da, 6 - 8 tuần cho da đầu, 4 - 12 tháng đối với nhiễm nấm móng. Thời gian điều trị cần kéo dài thêm ít nhất 2 tuần sau khi hết các triệu chứng của bệnh.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

- Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

- Bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và các hội chứng có liên quan.

- Bệnh gan nặng hoặc suy tế bào gan.

- Phụ nữ có thai.

- Nam giới không nên có con trong vòng 6 tháng điều trị.

- Không dùng thuốc để điều trị dự phòng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Griseofulvin có khả năng gây độc nặng, cần phải kiểm tra thường kỳ chức năng thận và gan của người bệnh điều trị dài ngày, theo dõi công thức máu khi điều trị kéo dài (> 1 tháng) và dùng liều cao (> 1,5g/ngày). 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 cần lưu ý người bệnh tránh phơi nắng. Phản ứng mẫn cảm với ánh sáng có thể làm nặng thêm bệnh lupus ban đỏ.

- Điều trị đồng thời griseofulvin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai, cần bổ sung các biện pháp tránh thai không phải hormon trong quá trình điều trị griseofulvin và một tháng sau khi ngừng griseofulvin.

- Nghiên cứu in vivo và in vitro trên động vật có vú cảnh báo: đàn ông không nên có con trong khi dùng thuốc và trong vòng 6 tháng sau điều trị với griseofulvin.

- Cần lưu ý phụ nữ không nên có thai trong vòng 1 tháng sau khi ngừng sử dụng thuốc có chứa griseofulvin.

- Cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN).

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

- Thời kỳ mang thai: nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc cho thai, sảy thai và sinh quái thai, vì vậy không dùng griseofulvin cho người mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: không dùng griseofulvin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, lú lẫn, buồn ngủ, vì vậy không nên vận hành máy, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác cần thận trọng sau khi sử dụng thuốc này. Các triệu chứng này tăng lên nếu bệnh nhân uống cùng đồ uống có cồn hoặc các thuốc có chứa thành phần alcohol.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác của thuốc:

- Rượu: griseofulvin làm tăng tác dụng của rượu, uống rượu đồng thời với thuốc có thể làm 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.

- Methadon: griseofulvin là chất gây cảm ứng enzym, làm tăng chuyển hóa ở gan của methadon do đó làm giảm nồng độ huyết tương của thuốc này, gây ra nguy cơ xuất hiện triệu chứng ngưng thuốc đột ngột. Cần giảm sát liều và điều chỉnh liều cho phù hợp trong việc kết hợp điều trị.

- Zidovudin: griseofulvin là chất gây cảm ứng enzym CYP2C9A (nhưng không gây cảm ứng đối với enzym CYP2D6). Các chất gây cảm ứng enzym này đẩy nhanh sự trao đổi chất của các loại thuốc nhất định, do đó bằng cách giảm nồng độ trong huyết tương của các loại thuốc này dẫn đến giảm đáng kể hiệu quả điều trị với hiệu quả nghiêm trọng [ví dụ: phản ứng đảo thái khi dùng các thuốc ức chế miễn dịch, sự thất bại của biện pháp tránh thai đường uống, mất cân bằng điều trị chống đông, thất bại trong điều trị HIV bằng thuốc kháng virus sao chép ngược (như zidovudin)].

- Griseofulvin làm tăng tốc độ chuyển hóa và giảm tác dụng của một vài thuốc chống đông máu nhóm coumarin và thuốc tránh thai uống:

* 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 theophyllin làm tăng thanh thải theophyllin và rút ngắn thời gian bán thải theophyllin. Tuy nhiên, sự tăng độ thanh thải này không rõ ràng ở tất cả những người bệnh dùng thuốc đồng thời.

- Bắt đầu điều trị griseofulvin ở người đang dùng aspirin sẽ gây giảm nồng độ salicylat trong huyết tương.

- Griseofulvin và cyclosporin dùng đồng thời có thể làm giảm nồng độ cyclosporin trong máu. Griseofulvin có thể ngăn cản đáp ứng của bromocriptin.

* Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua:

- Thân kinh: nhức đầu, mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt, lú lẫn, trầm cảm, kích thích, rối loạn giấc ngủ, rối loạn thần kinh ngoại vi, rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh ngoại vi.

- Tiêu hóa: biếng ăn, buồn nôn, tiêu chảy, nôn, đau bụng, co cứng cơ, viêm miệng, khô miệng, viêm lưỡi, rối loạn vị giác.

- Da: nổi mẩn ngứa, phát ban do mẫn cảm với ánh sáng, ban đỏ đa dạng, ban dạng mụn nước hoặc dạng sởi.

- Gan: độc hại gan, vàng da (thường gặp hơn khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao).

- Máu: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.

- Khác: giảm nghe, suy thận, rối loạn hệ thần kinh ngoại vi, rối loạn kinh nguyệt. Griseofulvin có thể làm bệnh lupus ban đỏ nặng thêm.

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Nhức đầu, rối loạn hệ thần kinh trung ương và rối loạn tiêu hóa, có thể khả năng phải cho người bệnh ngừng uống thuốc.

- Phơi nắng (ngay cả trong thời gian ngắn) có thể gây phát ban, ngứa, làm đỏ hoặc biến màu da hoặc bóng nắng nặng. Người bệnh cần phải tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp, mặc quần áo bảo vệ, kể cả đội mũ và đeo kính râm, bôi kem chống nắng.

- Phản ứng mẫn cảm: các phản ứng này phần lớn dưới dạng ban đỏ đa dạng, nhưng ít khi nặng và ít gặp. Phải chú ý bất cứ biến chứng nào đe dọa tính mạng như phản ứng quá mẫn (phù mạch, bệnh huyết thanh, phản vệ) hoặc phản ứng độc nặng ở gan. Người bệnh có phản ứng quá mẫn nặng hoặc rối loạn thường nặng ở gan, thận, tạo máu phải nhập viện và nếu cần, phải theo dõi ở một cơ sở chăm sóc tích cực kèm giám sát cẩn thận hô hấp và tim mạch.

Chứa liều và cách xử trí:

* Quá liều: chưa có báo cáo cụ thể về biểu hiện quá liều griseofulvin.

* Cách xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

- Rửa dạ dày kèm bảo vệ đường 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.

Đặc tính dược lý học:

- Nhóm dược lý: thuốc chống nấm.

- Mã ATC: D01BA01.

- Griseofulvin là kháng sinh kìm nấm, do phá vỡ cấu trúc thời gian phân tế bào nên làm ngừng pha giữa của phân bào, ức chế sự phân chia của tế bào nấm. Một cơ chế tác dụng khác cũng được đề cập đến là griseofulvin tạo ra ADN khuyết không có khả năng sao chép.

Griseofulvin đóng vào các tế bào sừng 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 có tác dụng đối với các nhiễm nấm ngoài da khó chữa và lan rộng. Griseofulvin ức chế phát triển các nấm da *Trichophyton* (đặc biệt là *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. megninii*, *T. gallinae* và *T. schoenleinii*), *Microsporum* (như *M. audouinii*, *M. canis*, *M. gypseum*) và *Epidermophyton floccosum*. Griseofulvin không có tác dụng trên vi khuẩn, các nấm *Candida*, *Actinomyces*, *Aspergillus*, *Blastomyces*, *Cryptococcus*, *Coccidioides*, *Geotrichum*, *Histoplasma*, *Nocardia*, *Saccharomyces*, *Sporotrichum* hoặc *Malassezia furfur*.

Đặc tính dược động học:

- Sau khi uống, griseofulvin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, hấp thu tăng lên khi được uống trong bữa ăn giàu chất béo. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được trong vòng 4 giờ và duy trì khoảng 10 - 20 giờ.

- Khoảng 84% griseofulvin liên kết với protein huyết tương. Sau khi hấp thu, griseofulvin tập trung ở da, tóc, móng, gan, mô mỡ và cơ vân. Griseofulvin tích lũy vào các tế bào sừng thân keratin và có ái lực cao với các mô nhiễm bệnh. Thuốc cũng liên kết chặt chẽ với lớp keratin mới làm lớp keratin này chống lại sự xâm nhập của nấm vào các tế bào mới hình thành. Thời gian bán thải của griseofulvin từ 9 đến 24 giờ. Griseofulvin chuyển hóa ở gan chủ yếu thành 6-demethylgriseofulvin và các chất liên hợp glucuronid, các chất này được đào thải ra nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Ví 10 viên, Hộp 2 vỉ.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

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

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐEVN.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.