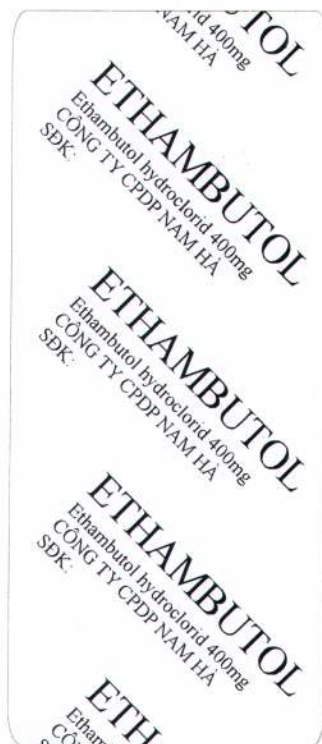


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/11/15

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

(Vi 10 viên nén bao phim)



Số lô SX, HD dập nổi trên vỉ

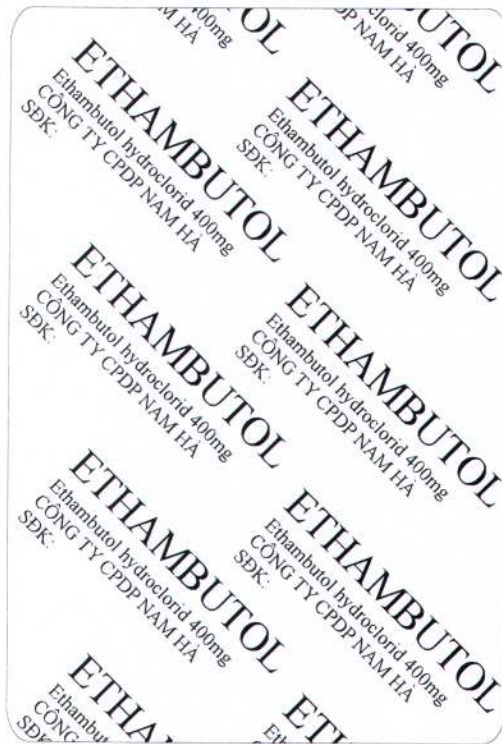
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: Hoàng Kim Tuyết

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

(Vỉ 12 viên nén bao phim)



Số lô SX, HD dập nổi trên vỉ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSDH: *Hoàng Kim Tuyết*

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Composition: Each film-coated tablet contains:
Ethambutol hydroclorid.....400mg
Excipients q.s.....1 tablet

Prescription only medicine (Rx)

Specification: BP 2007

Storage: In a dry place, protect from light,
temperature not exceed 30°.

Read the package insert before use.
Keep out of the reach of children.

R_x Thuốc bán theo đơn
Thuốc chống lao dùng đường uống

GMP-GLP-ISO 9001: 2008

Ethambutol
Ethambutol hydroclorid **400mg**
3 vỉ x 12 viên nén bao phim



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Đường Hàn Thuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định
Tel: 0350.3649.400 Fax: 0350.3644.650



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ethambutol hydroclorid.....400mg
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

Thuốc bán theo đơn (Rx)
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt
độ không quá 30°.

Tiêu chuẩn áp dụng: BP 2007

SĐKKVisa, Nc:
Số lô SX (Lot. No.):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

R_x Prescription drug
Antituberculous agent oral use

GMP-GLP-ISO 9001: 2008

Ethambutol
Ethambutol hydroclorid **400mg**
36 film coated tablets



NAMHA PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Address: 415 Han Thuyen street - Nam Dinh city - Nam Dinh Province
Tel: 0350.3649.400 Fax: 0350.3644.650



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSDH: Nguyễn Thị Thanh Bình

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Composition: Each film-coated tablet contains:

Ethambutol hydroclorid.....400mg

Excipients q.s.....1 tablet

Indications, Contra-indications, Directions for use, side effects:

See enclosed leaflet .

Storage: At dry, protect from sunlight, temperature not exceed 30°C.

Standard: BP 2007

Precriptions drug (Rx).

Số lô sx/ Lot.No:

Ngày sx/ Mfg.Date:

Hạn dùng/ Exp.Date:

SĐK./ VISA.NO:

R_x Thuốc bán theo đơn
Thuốc chống lao dùng đường uống

GMP-GLP-ISO 9001: 2008

Ethambutol
Ethambutol hydroclorid 400mg
10 vỉ x 12 viên nén bao phim



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Đường Hàn Thuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định
Tel: 0350.3049.408 Fax: 0350.3044.650



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ethambutol hydroclorid.....400mg

Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, hướng dẫn sử dụng, tác dụng phụ:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: BP 2007

Thuốc bán theo đơn (Rx).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em



R_x Prescription drug
Antituberculous agent oral use

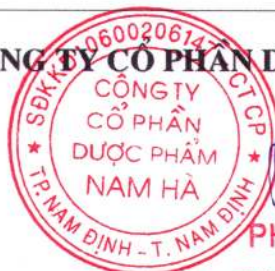
GMP-GLP-ISO 9001: 2008

Ethambutol
Ethambutol hydroclorid 400mg
120 film coated tablets



NAMHA PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Address: 415 Han Thuyen street, Nam Dinh city, Nam Dinh Province
Tel: 0350.3049.408 Fax: 0350.3044.650

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

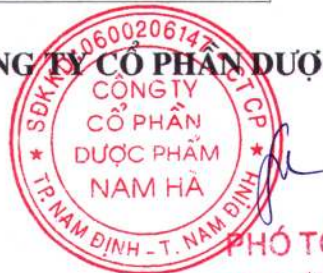


PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSĐH: Nguyễn Thị Thanh Bình

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Composition: Each film-coated tablet contains: Ethambutol hydroclorid.....400mg Excipients q.s.....1 tablet Indications, Contra-indications, Directions for use, side effects: See enclosed leaflet . Storage: At dry, protect from sunlight, temperature not exceed 30°C. Standard: BP 2007 Precrptions drug (Rx). Số lô sx/ Lot.No: Ngày sx/ Mfg.Date: SĐK/ VISA.NO: Hạn dùng/ Exp.Date:	
R_x Thuốc bán theo đơn Thuốc chống lao dùng đường uống Ethambutol Ethambutol hydroclorid 400mg 10 vỉ x 10 viên nén bao phim  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ 415 Đường Hàn Thuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định Tel: 0350.3649.408- Fax: 0350.3644.650	
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Ethambutol hydroclorid.....400mg Tá dược...vừa đủ.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, hướng dẫn sử dụng, tác dụng phụ: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng: BP 2007 Thuốc bán theo đơn (Rx). Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đề xa tầm tay trẻ em	
	R_x Prescription drug Antituberculous agent oral use Ethambutol Ethambutol hydroclorid 400mg 100 film coated tablets  NAMHA PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY Address : 415 Han Thuyen s'treet, Nam Dinh city, Nam Dinh province Tel : 0350.3649.408 Fax: 0350.3644.650

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSĐH: Nguyễn Thị Thanh Bình

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

ETHAMBUTOL

Thành phần:

Ethambutol hydroclorid	400 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: Lactose, tinh bột mỳ, Avicel, Polyvinyl pyrolidon, Aerosil, Magnesi stearat, Eudragit E100, PEG 6000, Titandioxyd, Tacl, Vàng Tartrazin, cồn 95°, Nước cất.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3 vỉ x 12 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 12 viên nén bao phim.

Các đặc tính dược lý:

*Các đặc tính dược lực học:

Ethambutol là thuốc chống lao tổng hợp có tác dụng kìm khuẩn. Gần như tất cả các chủng *Mycobacterium tuberculosis*, *M.kansasii* và một số chủng *M.avium* đều nhạy cảm với ethambutol. Thuốc cũng ức chế sự phát triển của hầu hết các chủng vi khuẩn lao kháng isoniazid và streptomycin. Nồng độ ức chế tối thiểu invitro đối với vi khuẩn lao bình thường từ 1-8 mcg/ml tùy theo môi trường nuôi cấy. Vi khuẩn lao kháng thuốc phát triển rất nhanh nếu dùng Ethambutol đơn độc. Vì vậy không bao giờ được dùng Ethambutol đơn độc để điều trị bệnh lao mà phải dùng phối hợp với các thuốc chống lao khác theo hướng dẫn điều trị của Tổ chức Y tế thế giới.

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.

* Các đặc tính dược động học:

Liều 25 mg/kg trong 8 tuần đầu và 15mg/kg cho thời gian tiếp theo.

Ethambutol được hấp thu nhanh (75-80%) qua đường tiêu hoá. Sau khi uống liều đơn 25mg/kg thể trọng được 2-4 giờ thì đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 5mcg/ml và sau 24 giờ không còn phát hiện được nồng độ thuốc trong huyết thanh. Thuốc phân bố vào tất cả các mô, bao gồm cả phổi, thận, hồng cầu. Thuốc vào dịch tuỷ khi màng não bị viêm, thuốc cũng qua nhau thai và vào sữa mẹ. Thể tích phân bố $V_d = 1,6$ lít/kg. Nửa đời thải trừ của thuốc sau khi uống thuốc là 3-4 giờ và có thể kéo dài đến 8 giờ nếu suy thận. Ethambutol chuyển hoá 1 phần ở gan bằng quá trình hydroxyl hoá, tạo thành dẫn chất aldehyd và acid dicarboxylic. Ethambutol thải trừ qua nước tiểu tới 80% trong vòng 24 giờ (khoảng 50% ở dạng không chuyển hoá và 15% ở dạng chuyển hoá không có hoạt tính). Loại trừ được Ethambutol bằng thẩm phân phúc mạc ở mức độ ít hơn bằng thẩm phân thận nhân tạo.

Chỉ định:

Ethambutol được chỉ định điều trị cả lao mới và lao tái phát và bao giờ cũng phải dùng phối hợp với các thuốc chống lao khác như Isoniazid, Rifampicin, Streptomycin và Pyrazinamid để ngăn chặn phát triển kháng thuốc.

Chống chỉ định:

Người bệnh viêm dây thần kinh thị giác và người có tiền sử mẫn cảm với Ethambutol.

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 (như đục thủy tinh thể, các tình trạng tái phát viêm mắt, bệnh lý võng mạc do đái tháo đường), người già và trẻ em, nhất là trẻ em dưới 6 tuổi vì khó phát hiện và đánh giá các biến đổi và chức năng thị giác.

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

Mặc dù Ethambutol qua được nhau thai nhưng chưa có nguy cơ nào được thông báo vì dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Ethambutol vào được sữa mẹ nên không dùng cho phụ nữ cho con bú vì trẻ nhỏ không thể cho biết rối loạn thị giác.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Với Isoniazid và các thuốc độc thần kinh khác (thí dụ Disulfiram, Cloroquin, hydralazin...): Dùng đồng thời Ethambutol với các thuốc đó 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.

Tác dụng không mong muốn:

Với liều 25 mg/kg thể trọng gây tác dụng phụ rất ít, thường tác dụng phụ xảy ra khi dùng liều trên 25 mg/kg thể trọng/ngày. Thường gặp tăng acid uric máu nhất là trong 2 tuần đầu. Có thể có sốt, đau khớp. Rất ít gặp viêm dây thần kinh thị giác, giảm thị lực và không phân biệt được màu đỏ và màu xanh lá cây. Rất 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.

Ghi chú “Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Liều dùng và cách dùng:

Thuốc có thể uống cùng với thức ăn nếu bị kích ứng đường tiêu hoá. Nếu uống liều thuốc hàng ngày chia làm nhiều lần sẽ không đạt nồng độ điều trị trong huyết thanh vì vậy phải uống Ethambutol một lần duy nhất trong ngày.

Dùng điều trị bệnh lao phối hợp với các thuốc chống lao khác như Isoniazid, Rifampicin, Streptomycin và Pyrazinamid theo phác đồ điều trị để tránh phát triển kháng thuốc.

*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:

Liều và số lần dùng thuốc cần giảm tùy theo mức độ suy thận. Một số nhà lâm sàng gợi ý rằng: Nếu độ thanh thải creatinin từ 70-100 ml/phút thì dùng liều không quá 15 mg/kg thể trọng/ngày. Nếu độ thanh thải creatinin từ <70 ml/phút thì dùng liều phải giảm hơn nữa. Một số nhà lâm sàng khác lại gợi ý rằng khoảng cách giữa các liều thường dùng phải cách nhau từ 24-36 giờ nếu người bệnh có độ thanh thải creatinin từ 10-50 ml/phút, và cách 48 giờ nếu độ thanh thải dưới 10 ml/phút.

Quá liều và 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 10g 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.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Nếu thấy viên thuốc bị mốc, bị ẩm hoặc có hiện tượng khác lạ thì phải báo cho nhà sản xuất biết.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: BP 2007

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

Đ/c: 415 Hàn Thuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.

Tel: 0350 3649408-3649504. Fax: 0350 3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSĐH: Nguyễn Thị Thanh Bình

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh