

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

EUZMO

R_x

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần:

Probenecid

500 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột biến tính, povidon K30, crospovidon, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nén.

3. Chỉ định

- Tăng acid uric huyết do bệnh gút (viêm khớp mạn tính và có tophi do gút) giai đoạn mạn tính.
- Tăng acid uric huyết nguyên phát hoặc tăng acid uric thứ phát do các nguyên nhân như sau khi dùng thuốc lợi tiểu thiazide, furosemide, acid ethacrynic, pyrazinamid hay ethambutol (trừ thứ phát do hóa trị liệu ung thư, xạ trị, bệnh ung thư).
- Dùng phối hợp với Penicillin và các kháng sinh cùng họ để tăng hiệu quả của kháng sinh trong điều trị nhiễm trùng như phối hợp probenecid với amoxicillin để điều trị nhiễm lậu cầu nhạy cảm không tiết penicilinase và không biến chứng; với cefoxitin để điều trị ngoại trú viêm vùng chậu cấp, với penicillin G procain trong điều trị ngoại trú giang mai thần kinh.
- Điều trị đồng thời với cidofovir trong điều trị viêm võng mạc do CMV ở bệnh nhân HIV.
- Dự phòng nhiễm độc thận do cidofovir.

4. Cách dùng – Liều dùng:

Cách dùng

Dùng đường uống.

Uống trong bữa ăn.

Probenecid được dùng qua đường uống, trong bữa ăn để giảm kích ứng đường tiêu hóa. Trong thời gian điều trị nên bù đủ dịch để đảm bảo bài niệu và nên duy trì pH nước tiểu kiềm. Liều dùng của probenecid nên được hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng và mức độ dung nạp thuốc của bệnh nhân. Đối với trẻ < 6 tuổi, cần nghiền viên nén chứa probenecid sau đó trộn lẫn với sữa chua hoặc các dung dịch lỏng có đường.

Thời gian điều trị

Sử dụng thuốc trong vài tháng.

Liều dùng

Người lớn:

Tăng acid uric máu trong bệnh gút:

Đợt cấp phải hết, bắt đầu bằng liều thấp để giảm khả năng gây một đợt cấp. Nếu 1 cơn cấp bắt đầu trong khi đang điều trị, có thể vẫn tiếp tục điều trị bằng probenecid liều không thay đổi. Liều thấp ban đầu: uống 250 mg, 2 lần/ngày trong tuần đầu tiên, sau đó tăng lên 500 mg, 2 lần/ngày. Nếu với liều dùng trên không đạt được tác dụng điều trị thì tăng dần liều thêm 500 mg sau mỗi 4 tuần đến khi đạt liều tối đa 2 g/ngày. Probenecid không có tác dụng trên bệnh nhân suy thận có Cl_{cr} < 30 ml/phút. Khi không còn cơn gút cấp nào xuất hiện trong vòng 6 tháng kể từ khi bắt đầu điều trị, có thể giảm liều từ từ, giảm 500 mg sau mỗi 6 tháng cho đến khi đạt liều tối thiểu kiểm soát được nồng độ acid uric huyết thanh và duy trì liên tục điều trị probenecid ở mức liều này.

Phối hợp với liệu pháp kháng sinh họ beta-lactam:

Liều thường dùng của probenecid là 500 mg/lần, 4 lần/ngày.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

EUZMO

R_x

Thuốc này chỉ dùng

theo đơn thuốc

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Cần giảm liều ở người cao tuổi có suy thận. Cần lưu ý nếu tình trạng suy thận của bệnh nhân đủ để giảm thải trừ kháng sinh như mong muốn thì không nên sử dụng thêm probenecid.

Liều khuyến cáo để điều trị nhiễm trùng do lậu cầu không có biến chứng gây bởi các chủng *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm không tiết penicilinase: Uống 1 g probenecid với 3 g amoxicilin liều duy nhất sau đó tiếp tục dùng doxycyclin 100 mg, 2 lần/ngày trong 7 ngày.

Liều khuyến cáo để điều trị nhiễm trùng do lậu cầu không có biến chứng gây bởi các chủng *Neisseria gonorrhoeae* nhạy cảm tiết penicilinase: Uống 1 g probenecid với 1 g cefuroxim axetil liều duy nhất sau đó tiếp tục dùng doxycyclin 100 mg, 2 lần/ngày trong 7 ngày.

Liều khuyến cáo để điều trị nhiễm trùng vùng chậu cấp: Uống 1 g probenecid kết hợp với tiêm bắp 2 g cefoxitin liều duy nhất sau đó tiếp tục dùng doxycyclin 100 mg, 2 lần/ngày trong 10 - 14 ngày.

Liều khuyến cáo để điều trị giang mai thần kinh: Uống 500 mg probenecid, 4 lần/ngày kết hợp với tiêm bắp procain penicilin G 2,4 triệu đơn vị quốc tế/ngày trong 10 - 14 ngày, sau đó tiêm bắp benzathin penicilin đơn 2,4 triệu đơn vị, 1 tuần/lần trong 3 tuần tiếp theo không kèm theo dùng probenecid.

Dự phòng độc tính trên thận gây ra bởi cidofovir: Uống 2 g probenecid 3 giờ trước khi truyền cidofovir và lặp lại liều 1 g probenecid 2 giờ và 8 giờ sau khi kết thúc truyền cidofovir (tổng liều probenecid là 4 g).

Trẻ em:

Probenecid chỉ được chỉ định cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên trong trường hợp phối hợp với liệu pháp kháng sinh họ beta-lactam.

Liều dùng cho trẻ từ 2 - 14 tuổi: Khởi đầu 25 mg/kg/ngày chia làm 4 lần, sau đó tăng lên 40 mg/kg/ngày chia làm 4 lần.

Trẻ em cân nặng trên 50 kg và trẻ em trên 15 tuổi có thể dùng liều của người lớn.

Trường hợp suy thận: Không dùng probenecid cho bệnh nhân suy thận có $Cl_{cr} < 30$ ml/phút.

5. Chống chỉ định

Thuốc chống chỉ định với những trường hợp sau:

- Quá mẫn với probenecid hoặc một trong những thành phần của thuốc.
- Suy thận nặng
- Sỏi tiết niệu.
- Nồng độ urat trong nước tiểu ≥ 700 mg/24 giờ với chế độ ăn uống bình thường.
- Tăng acid uric huyết thứ phát do các bệnh máu ác tính.
- Methotrexat

Thuốc thường không khuyến cáo:

- Trong thời gian mang thai và cho con bú.
- Trong quá trình điều trị với salicylat.

6. Cảnh báo – Thận trọng

Cảnh báo đặc biệt

Trong quá trình điều trị giảm acid uric huyết:

Probenecid không phải là một phương pháp điều trị cho cơn gút cấp.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

EUZMO

R,

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Nên sử dụng phối hợp probenecid, tại thời điểm bắt đầu điều trị, với colchicin (1 mg/ngày) để ngăn ngừa bệnh gút.

Trước khi khởi đầu điều trị, kiểm tra nồng độ urat trong nước tiểu (xem phần “Chống chỉ định”), và kê đơn một liệu trình lợi tiểu kèm với kiểm hóa nước tiểu vì nguy cơ bị sỏi tiết niệu và cơn đau quặn thận.

Thận trọng khi sử dụng

Liệu pháp giảm acid uric huyết không thể không cần một chế độ dinh dưỡng hợp lý.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày.

Thể thao:

Chú ý khi sử dụng thuốc ở các vận động viên, sản phẩm này có chứa một hoạt chất đặc biệt có thể gây ra những phản ứng dương tính trong các thử nghiệm được thực hiện khi kiểm soát chống doping những chất kích thích.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đáng tin cậy về tình trạng quái thai trên động vật.

Trong thực hành lâm sàng, không có đầy đủ dữ liệu hiện hành liên quan đến việc đánh giá tác động gây dị tật hoặc độc tính trên thai có thể xảy ra của probenecid, khi sử dụng thuốc trong quá trình mang thai.

Do đó, không khuyến cáo sử dụng probenecid trong quá trình mang thai.

Lưu ý: thường xuyên quan sát được tình trạng tăng acid uric trong nhiễm độc thai kỳ nhưng không yêu cầu điều trị cụ thể.

Phụ nữ cho con bú

Do không có dữ liệu về sự bài tiết của probenecid trong sữa mẹ, nên tránh sử dụng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Khi sử dụng đồng thời probenecid với những thuốc sau đây, bệnh nhân cần được giám sát cẩn thận về mặt lâm sàng và tình trạng sinh học.

Các phối hợp chống chỉ định

Methotrexat

Làm gia tăng độc tính trên máu của methotrexat: ức chế bài tiết methotrexat tại ống thận bởi probenecid.

Các phối hợp không khuyến dùng

Salicylat

Làm giảm tác động tăng bài tiết acid uric trong nước tiểu (tham gia vào quá trình thải trừ acid uric trong ống thận).

Sử dụng thuốc giảm đau khác.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

EUZMO

R_x

Thuốc này chỉ dùng

theo đơn thuốc

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Các phối hợp cần thận trọng khi sử dụng

Diprophyllin

Làm gia tăng nồng độ diprophyllin trong huyết tương, đi kèm với nguy cơ quá liều, (ức chế sự bài tiết tại ống thận của diprophyllin).

Giảm liều diprophyllin trong quá trình điều trị với probenecid.

Zidovudin

Gia tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn của zidovudin, vì gia tăng tốc độ vận chuyển của thuốc trong hệ tuần hoàn.

Giám sát lâm sàng định kỳ.

10. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp nhất: đau đầu, chán ăn, buồn nôn, nôn, viêm nướu, chóng mặt, đi tiểu thường xuyên.

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn như sốt, viêm da, ngứa, mề đay, phản vệ.

Rất hiếm gặp: hoại tử gan, hội chứng thận hư, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết ở những bệnh nhân thiếu enzym G6PD.

11. Quá liều và cách xử trí

Thông tin về quá liều của probenecid còn rất hạn chế. Trong một báo cáo quá liều probenecid, các triệu chứng nhiễm độc sau khi uống 47,5 g thuốc gồm có: Nôn, buồn nôn, chán ăn, run, động kinh cơn lớn, rối loạn thị giác, cơn gút cấp, hôn mê và suy hô hấp đã được ghi nhận.

• Xử trí:

Cho uống than hoạt tính, gây nôn và rửa dạ dày để loại bỏ và ngăn cản hấp thu phần thuốc còn lưu lại trong đường tiêu hóa. Chưa có phương pháp giải độc đặc hiệu, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu có triệu chứng kích thích thần kinh, có thể điều trị bằng barbiturat tác dụng ngắn.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc làm tăng đào thải acid uric. Mã ATC: M04AB01.

Là một chất tăng đào thải acid uric, probenecid ức chế tái hấp thu urat tại ống thận bởi tác động nhanh chóng của enzym thuận nghịch.

Là một chất ức chế bài tiết tại ống thận của penicillin và acid p-aminosalicylic, probenecid cho phép duy trì nồng độ cao penicillin, cần thiết trong quá trình điều trị của viêm nội tâm mạc Osler hay tình trạng nhiễm trùng huyết.

13. Đặc tính dược động học

Thuốc được hấp thu nhanh và hoàn toàn.

Trong huyết tương, probenecid liên kết mạnh với protein huyết tương (75 đến 95%). Thuốc qua được hàng rào nhau thai.

Probenecid được chuyển hóa tại gan, chất chuyển hóa chính của nó là probenecid acyl-glucuronid.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận, 80 đến 90% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu, phần lớn dưới dạng các chất chuyển hóa.

Tốc độ thải trừ tăng lên bởi quá trình kiềm hóa nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Vi Al – PVC

Hộp 3 vỉ x 10 viên

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

EUZMO

R,

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Hộp 6 vỉ x 10 viên

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH

Địa chỉ: Số 4A, đường Lò Lu, phường Trường Thạnh, Quận 9, TP.HCM, Việt Nam

Điện thoại: 028.373.00.167

Fax: 028.373.011.03

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 10. tháng 03 năm 2020



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Bích Đào