BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27 -02- 2019
Lần đầu:

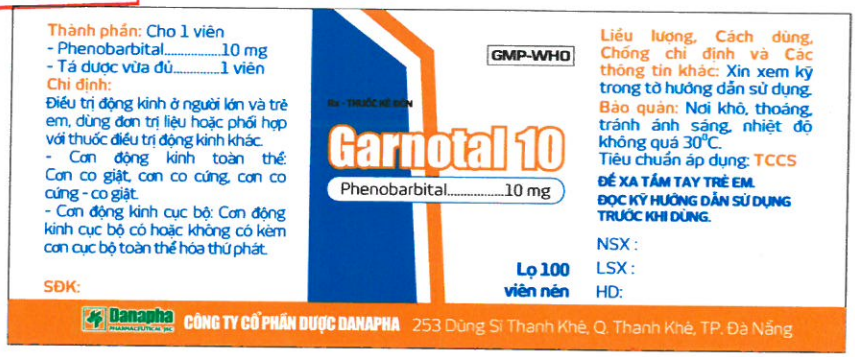
https://trungtamthuoc.com

96/D109

VN-30548-BS

MẪU NHÃN

1/ Nhãn lọ 100 viên



2/ Nhãn hộp 1 lọ 100 viên

https://trungtamthuoc.com/

3/ Nhãn vỉ 10 viên

Số lô, Hạn dùng in chìm trên vỉ.

4/ Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

Đà Nẵng, ngày 22 tháng 5 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

https://trungtamthuoc.com/

Rx

GARNOTAL 10

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: Mỗi viên nén chứa

Thành phần hoạt chất:

Phenobarbital ..... : 10 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, tinh bột sắn, màu Patent blue, povidon K30, magnesi stearat, Aerosil

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén hình thỏi dài, màu xanh lơ, một mặt có vạnh ngang, một mặt nhẵn. Cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị động kinh ở người lớn và trẻ em, dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp với thuốc điều trị động kinh khác.

- Cơn động kinh toàn thể: Cơn co giật, cơn co cứng, cơn co cứng - co giật.
- Cơn động kinh cục bộ: Cơn động kinh cục bộ có hoặc không có kèm cơn cục bộ toàn thể hóa thứ phát.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Hiệu quả điều trị của thuốc chỉ có thể đánh giá sau 15 ngày điều trị.

Liều dùng: Dùng theo sự hướng dẫn của Bác sĩ hoặc liều trung bình

* Trẻ em (tùy theo trọng lượng):

- Dưới 20 kg: 5 mg/kg/ngày, chia 1 hoặc 2 lần.
- Từ 20 đến 30 kg: 3 đến 4 mg/kg/ngày, chia 1 hoặc 2 lần.
- Trên 30 kg: 2 đến 3 mg/kg/ngày, chia 1 hoặc 2 lần.

Đối với trẻ dưới 6 tuổi, nên nghiền viên thuốc và trộn với thức ăn trước khi dùng.

* Người lớn: 2 - 3 mg/kg/ngày, 1 lần/ngày khi đi ngủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với phenobarbital, các barbiturat khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh suy hô hấp nặng, có khó thở hoặc tắc nghẽn.
- Người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Suy gan nặng hoặc suy thận nặng.
- Đang điều trị bằng corbicistat, rilpivirin, telaprevir, acid cholic, ifosfamid, daclatasvir, delamanid, dasabuvir, ombitasvir-paritaprevir, ledipasvir hoặc voriconazol.
- Sử dụng kết hợp với St. John's wort.

https://trungtamthuoc.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không ngừng thuốc đột ngột vì có thể gây ra động kinh liên tục.
- Phải dùng thuốc đều đặn hàng ngày

+ Ở người lớn: Sau 6 tháng điều trị, nếu không còn động kinh mới được hạ liều, sau 2 năm nếu không còn động kinh mới được ngừng thuốc.

+ Ở trẻ em: Sau 3 tháng không có cơn động kinh mới được hạ liều và ngừng thuốc.

- Giảm liều đối với người bị suy gan, thận, người già, người nghiện rượu.
- Cấm uống rượu và các loại nước giải khát có alcohol trong thời gian dùng thuốc.
- Ở trẻ nhỏ cần dùng thêm vitamin D_2 phòng còi xương.
- Ở trẻ sơ sinh, nếu người mẹ có dùng thuốc này, trẻ sẽ bị hội chứng chảy máu trong 24 giờ trẻ sinh ra. Người mẹ cần uống dự phòng vitamin K trong vòng một tháng trước khi sinh và cho trẻ dùng lúc mới sinh ra.
- Tránh dùng thuốc này nếu đang nuôi con bú.
- Hành vi tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng thuốc chống động kinh, vì vậy cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu hành vi tự tử.
- Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng phenobarbital. Nguy cơ xuất hiện cao nhất trong những tuần đầu điều trị. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào của hội chứng Stevens-Johnson hay TEN (như ban da tiến triển với bỏng rộp và tổn thương niêm mạc), cần ngưng ngay điều trị bằng phenobarbital và không bao giờ được sử dụng lại.
- Thuốc có chứa lactose, vì vậy nếu bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên sử dụng.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Phenobarbital qua nhau thai. Các bà mẹ được điều trị bằng phenobarbital có nguy cơ sinh con bị dị tật bẩm sinh cao gấp 2 - 3 lần so với bình thường. Dùng phenobarbital ở người mang thai để điều trị động kinh có nguy cơ gây nhiều dị tật bẩm sinh cho thai nhi (xuất huyết sau sinh, phụ thuộc thuốc). Nguy cơ dị tật bẩm sinh càng cao nếu thuốc vẫn được dùng mà không cắt được động kinh. Trong trường hợp này, cân nhắc giữa lợi và hại, vẫn phải cho tiếp tục dùng thuốc nhưng với liều thấp nhất đến mức có thể để kiểm soát các cơn động kinh.
- Phụ nữ cho con bú: Phenobarbital được bài tiết vào sữa mẹ. Do sự đào thải thuốc ở trẻ bú mẹ chậm hơn, nên thuốc có thể tích tụ đến mức nồng độ thuốc trong máu trẻ có thể cao hơn ở người mẹ và gây an thần cho trẻ. Phải thật thận trọng khi bắt buộc phải dùng phenobarbital ở người cho con bú.

https://trungtamthuoc.com/

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có khả năng gây buồn ngủ, thận trọng khi sử dụng phenobarbital ở những người cần sự tỉnh táo như đang lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

*** Kết hợp chống chỉ định**

- Acid cholic: Có tác dụng đối kháng với phenobarbital.
- Cobicistat: Giảm tác dụng của cobicistat vì tăng chuyển hóa của thuốc này.
- Daclatasvir, delamanid, ombitasvir-paritaprevir, rilpivirin: Giảm nồng độ huyết tương của các thuốc này vì tăng chuyển hóa của thuốc qua gan.
- Dasabuvir: Nguy cơ giảm nồng độ dasabuvir trong huyết tương.
- Ledipasvir, telaprevir: Giảm đáng kể nồng độ thuốc trong huyết tương vì tăng chuyển hóa của thuốc qua gan.
- Voriconazole: Nguy cơ giảm tác dụng của voriconazole vì tăng chuyển hóa thuốc qua gan.
- St. John's Wort: Nguy cơ giảm nồng độ thuốc trong huyết tương và hiệu quả của thuốc chống động kinh.

*** Không nên phối hợp**

- Rượu: Làm tăng tác dụng an thần của phenobarbital và có thể gây hậu quả nguy hiểm.
- Methotrexat: Độc tính về huyết học của methotrexat tăng khi dùng chung với phenobarbital do dihydrofolat reductase bị ức chế mạnh hơn.
- Phenytoin: Nồng độ trong huyết tương của phenytoin thay đổi thất thường, có thể xảy ra các triệu chứng ngộ độc phenytoin khi ngừng dùng phenobarbital. Khi dùng đồng thời với phenytoin, nồng độ của phenobarbital có thể tăng đến mức ngộ độc.

*** Thận trọng khi phối hợp**

Vì phenobarbital là chất cảm ứng mạnh cytochrom P_{450}, enzym tham gia trong chuyển hoá của rất nhiều thuốc nên:

- Làm giảm nồng độ và tác dụng của felodipin, nimodipin, doxycyclin, corticoid, ciclosporin, hydroquinidin, quinidin, theophyllin, thuốc chống đông dùng đường uống, digitoxin, disopyramid, các thuốc chẹn beta ... vì vậy cần hiệu chỉnh liều cho phù hợp.
- Làm mất tác dụng của thuốc tránh thai theo đường uống, cần chọn biện pháp tránh thai khác.
- Nồng độ của phenobarbital giảm khi phối hợp với acid folic, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, cần tăng liều phenobarbital.
- Nồng độ phenobarbital tăng khi phối hợp với progabid, acid valproic.
- Với levothyroxin: Phải kiểm tra nồng độ T_3 , T_4, điều chỉnh liều levothyroxin trong và sau trị liệu bằng phenobarbital cho phù hợp.
- Làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương khi phối hợp với các thuốc trầm cảm khác, thuốc kháng H_1, benzodiazepin, clonidin, dẫn xuất của morphin, các thuốc an thần kinh, thuốc giải lo âu.

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

** Thường gặp, ADR >1/100*

- Toàn thân: Buồn ngủ.
- Máu: Có hồng cầu khổng lồ trong máu ngoại vi.
- Thần kinh: Rung giật nhãn cầu, mất điều hòa động tác, sợ hãi, bị kích thích, lú lẫn (ở người bệnh cao tuổi).
- Da: Nổi mẩn do dị ứng (hay gặp ở người bệnh trẻ tuổi).

** Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

- Cơ - xương: Còi xương, nhuyễn xương, loạn dưỡng đau cơ (gặp ở trẻ em khoảng 1 năm sau khi điều trị), đau khớp.
- Chuyển hóa: Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Da: Hội chứng Lyell (có thể tử vong).

** Hiếm gặp, ADR <1/1000*

- Máu: Thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu hụt acid folic.
- Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên da: Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN).

* Rất hiếm gặp

Rối loạn tổng quát gồm sốt, phát ban, hạch bạch huyết, tăng bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, bất thường huyết học.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều gây độc của các barbiturat rất dao động, phản ứng quá liều xảy ra khi lượng thuốc uống vào 1 g ở người lớn.

Triệu chứng: Buồn ngủ, rối loạn tâm thần, mất ngủ, loãng xương. Có thể hôn mê, trụy mạch, ngừng hô hấp, hạ huyết áp, hạ thân nhiệt.

Điều trị: **Phải điều trị và theo dõi người bệnh tại khoa cấp cứu.** Cách điều trị chủ yếu là điều trị hỗ trợ: giúp cho đường thở thông, nếu cần thiết thì cho thở oxy. Phương pháp điều trị được ưa chuộng là dùng nhiều liều than hoạt (50 g đối với người lớn, 10 - 15 g đối với trẻ dưới 5 tuổi) nếu có lượng phenobarbital hơn 10 mg/kg cân nặng được hấp thụ trong 1 giờ. Trong trường hợp hạ huyết áp nặng, dopamin và dobutamin có thể sử dụng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

- Phenobarbital là thuốc chống co giật thuộc nhóm barbiturat có tác dụng tăng cường và/hoặc bắt chước tác dụng ức chế synap của acid gama aminobutyric (GABA) ở não.

https://trungtamthuoc.com/

- Hệ thần kinh trung ương nhạy cảm với phenobarbital hơn các mô khác. Phenobarbital có hiệu quả trong cơn động kinh toàn thể và cục bộ, ngoại trừ cơn động kinh vắng ý thức. Phenobarbital làm tăng nồng độ serotonin trong não, ức chế noradrenalin tái hấp thu vào synap, nên tăng hiệu quả chống co giật của thuốc.

Dược động học

- Hấp thu: Thuốc uống được hấp thu dễ qua đường tiêu hoá mặc dù không tan trong lipid. Nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống 2 giờ.
- Phân bố: Thuốc gắn vào protein huyết tương khoảng 45 - 60 %. Thuốc qua được hàng rào nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Thời gian bán thải ở người lớn khoảng 75 - 120 giờ nhưng kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ngắn hơn ở trẻ em, khoảng 21 - 75 giờ.
- Chuyển hóa: Phenobarbital chuyển hóa một phần ở gan. Dược động học của phenobarbital khác nhau đáng kể giữa các cá thể.
- Thải trừ: Khoảng 25 % liều được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi ở pH nước tiểu bình thường.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 100 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP. Đà nẵng

Tel: 0236.3760130 Fax: 0236.3760127 Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 22 tháng 5 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh