

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **Lysoelf**

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN

1. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: L-Arginine HCl 250 mg
Thiamine HCl 100 mg
Pyridoxine HCl 20 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên

(Microcrystallin cellulose 101, Microcrystallin cellulose 102, Povidone K30, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearate, Opadry AMB II (Polyvinyl alcohol- part. Hydrolyzed, talc, Titanium dioxide, Glyceryl monocaprylocaprate, sodium lauryl sulfate), Oxide sắt đỏ)

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình oval, bao phim màu hồng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định

Điều trị hỗ trợ suy nhược chức năng.

4. Cách dùng - Liều dùng

4.1. Liều dùng

Người lớn: Uống 2 viên/lần x 2-3 lần/ngày. Uống trong 4 tuần.

4.2. Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, nên uống cùng với nước.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Tăng calci huyết, tăng calci niệu, sỏi calci, vôi hóa mô.
- Kết hợp với levodopa.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có bệnh về thận hoặc vô niệu vì arginin gây tăng kali huyết do giảm thải trừ kali.
- Không dùng thuốc cho trẻ em.
- Không kết hợp với levodopa trừ khi phối hợp với chất ức chế enzym dopa-decarboxylase.

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

Phụ nữ có thai

- Không có nghiên cứu gây quái thai ở động vật.
- Cho đến nay, trên lâm sàng chưa ghi nhận tác động gây dị tật hoặc gây độc cho cơ thể. Tuy nhiên, việc theo dõi sử dụng thuốc trong thai kỳ chưa đủ để loại trừ bất kỳ rủi ro nào. Như một biện pháp phòng ngừa, tránh dùng Lysoelf trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu. Để phòng ngừa, tốt hơn là tránh sử dụng Lysoelf trong thời gian cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên 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 và tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

Liên quan đến pyridoxine:

Kết hợp chống chỉ định

Levodopa: Ức chế hoạt động của levodopa khi sử dụng mà không có chất ức chế dopadecarboxylase ngoại biên. Tránh sử dụng pyridoxine trong trường hợp không có chất ức chế dopadecarboxylase.

Liên quan đến calci:

Cyclin: Giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của các cyclin. Nếu cần dùng thuốc này thì uống cách nhau hơn 2 giờ.

Digitalis: Nguy cơ rối loạn nhịp. Theo dõi lâm sàng, và nếu cần thiết, kiểm soát điện tâm đồ và calci huyết.

Diphosphonate: Nguy cơ giảm hấp thu tiêu hóa của diphosphonate. Nếu có thể dùng thuốc này cách diphosphonate hơn 2 giờ.

Thuốc lợi tiểu thiazide: Nguy cơ tăng calci huyết do giảm đào thải calci trong nước tiểu.

9.2. Tương kỵ của thuốc

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Liên quan đến pyridoxine

Gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng đã được báo cáo sau khi dùng liều cao và/hoặc dùng pyridoxine kéo dài. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và xử trí

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học (không áp dụng)

13. Các đặc tính về dược động học (không áp dụng)

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất :

Công ty TNHH DRP Inter

Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước - Xã Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, Tp. HCM

