

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Itraconazole.....100mg

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định,
Tác dụng phụ, Thận trọng, Các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

DNNK:

ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Prescription Drug

TARIMAGEN

Itraconazole...100mg

Box 10 Blisters x 10 F.C. Tablets

WITHUS

Manufactured in Korea by:

WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Composition: Each film coated tablet contains:
Itraconazole.....100mg

Indications, Dosage & Administration, Contra-indications,
Side Effects, Warning, Other Information:
See the package insert.

Packing: Box 10 Blisters x 10 Film coated tablets.

Storage: Store at a cool dry place, temperature below 30°C,
Protect from light and moisture.

Specification: In-House.

SDK/ Visa No.:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Rx Thuốc bán theo đơn

TARIMAGEN

Itraconazole...100mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

WITHUS

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17 / 03 / 2018

TARIMAGEN
Itraconazole...100mg



Dae-Yang Sung

R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TARIMAGEN

(Itraconazol 100 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Thuốc chỉ dùng theo chỉ định của bác sỹ.

Tên thuốc: TARIMAGEN

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Itraconazol..... 100 mg

Tá dược: Eudragit® E100, lactose hydrat, keo silicon dioxid, tinh bột gelatin hóa, silicon dioxid ngâm nước, acid lactic, crospovidon, copovidon, magnesi stearat, opadry O4F58644 trắng, sáp carnauba.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: J02AC02

Nhóm dược lý: Thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn.

Itraconazol là một chất triazol tổng hợp chống nấm có tác dụng tốt hơn ketoconazol đối với một số nấm, đặc biệt đối với *Aspergillus* spp. Nó cũng có tác dụng chống lại *Coccidioides*, *Cryptococcus*, *Candida*, *Histoplasma*, *Blastomyces* và *Sporotrichosis* spp. Itraconazol ức chế các enzym phụ thuộc cytochrom P₄₅₀ của nấm, do đó làm ức chế sinh tổng hợp ergosterol, gây rối loạn chức năng màng và enzym liên kết màng, ảnh hưởng đến sự sống và phát triển của tế bào nấm.

Một số nghiên cứu *invitro* đã thông báo một số nấm phân lập được trong lâm sàng, kể cả các loài *Candida*, khi đã kém nhạy cảm với một thuốc chống nấm azol thì cũng kém nhạy cảm với các dẫn chất azol khác.

Đặc tính dược động học

Itraconazol được hấp thu tốt khi uống ngay sau bữa ăn hoặc uống cùng thức ăn, do thức ăn làm tăng hấp thu.

Khả dụng sinh học tương đối đường uống của viên nén so với dung dịch uống là trên 70%. Độ hòa tan của itraconazol tăng lên trong môi trường acid. Nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được 20 microgam/lít, 4 - 5 giờ sau khi uống một liều 100 mg lúc đói, tăng lên 180 microgam/lít khi uống cùng thức ăn. Trên 99% thuốc gắn với protein, chủ yếu với albumin, chỉ khoảng 0,2% thuốc ở dạng tự do. Thuốc hoà tan tốt trong lipid, nồng độ trong các mô cao hơn nhiều trong huyết thanh. Itraconazol chuyển hóa trong gan thành nhiều chất rồi bài tiết qua mật hoặc nước tiểu. Một trong những chất chuyển hóa là hydroxyitraconazol có tác dụng chống nấm, và có nồng độ huyết thanh gấp đôi nồng độ của itraconazol ở trạng thái ổn định. 3 - 18% liều uống được bài tiết qua phân dưới dạng không biến đổi. Khoảng 40% liều được

Bệnh nấm *Cryptococcus* (không viêm màng não): 200 mg/lần, ngày uống 1 lần, uống trong 2 tháng đến 1 năm.

Viêm màng não do nấm *Cryptococcus*: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần. Điều trị duy trì: 200 mg, ngày uống 1 lần.

Bệnh nấm *Histoplasma* và *Blastomyces*: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần hoặc 2 lần, uống trong 8 tháng.

Điều trị duy trì trong bệnh AIDS: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần.

Dự phòng trong bệnh giảm bạch cầu trung tính: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần.

Trẻ em: Hiệu quả và an toàn thuốc chưa được xác định.

Người cao tuổi: Như liều người lớn.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với itraconazol, các azol khác và bất cứ các thành phần nào của thuốc.

Người bệnh đang điều trị với terfenadin, astemizol, triazolam dạng uống, midazolam dạng uống và cisaprid (xem Tương tác thuốc).

Điều trị bệnh nấm móng cho phụ nữ mang thai hoặc dự định có thai.

Thân trong

Trong nhiễm nấm *Candida* toàn thân nghi do *Candida* kháng fluconazol thì cũng có thể không nhạy cảm với itraconazol. Do vậy, cần kiểm tra độ nhạy cảm với itraconazol trước khi điều trị.

Tuy khi điều trị ngắn ngày, thuốc không làm rối loạn chức năng gan, nhưng cũng không nên dùng thuốc cho người bệnh có tiền sử bệnh gan hoặc gan đã bị nhiễm độc do các thuốc khác. Khi điều trị dài ngày (trên 30 ngày) phải giám sát định kỳ chức năng gan.

Tương tác thuốc

Itraconazol là chất ức chế hệ thống enzym cytochrom P₄₅₀ 3A do vậy tránh dùng đồng thời itraconazol với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ thống enzym này vì nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng dẫn đến tăng và kéo dài tác dụng điều trị và cả tác dụng không mong muốn.

Terfenadin, astemizol, cisaprid có thể tăng nồng độ trong huyết tương nếu uống cùng với itraconazol, dễ dẫn đến loạn nhịp tim có thể chết người. Chống chỉ định phối hợp này.

Diazepam, midazolam, triazolam uống được chống chỉ định dùng cùng itraconazol. Nếu midazolam được tiêm tĩnh mạch trong tiền mê để phẫu thuật thì phải theo dõi thật cẩn thận vì tác dụng an thần có thể kéo dài.

Itraconazol dùng cùng với warfarin làm tăng tác dụng chống đông của chất này. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người bệnh để giảm liều warfarin nếu cần.

Với các thuốc chẹn calci, có thể gặp phù, ù tai. Cần phải giảm liều nếu cần.

Với các thuốc hạ cholesterol nhóm ức chế HMG - CoA reductase như lovastatin, atorvastatin, simvastatin, pravastatin..., itraconazol có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong máu. Để giảm nguy cơ viêm cơ hoặc bệnh cơ, có thể tạm ngừng các thuốc này nếu cần phải điều trị nấm toàn thân.

Digoxin, dùng cùng với itraconazol, nồng độ trong huyết tương sẽ tăng. Phải theo dõi để điều chỉnh liều.

Hạ đường huyết nặng đã xảy ra khi dùng các thuốc uống chống đái tháo đường kèm với các thuốc chống nấm azol. Vì vậy cần theo dõi chặt chẽ nồng độ đường trong máu để điều chỉnh liều các thuốc uống chống đái tháo đường.

Itraconazol cần môi trường acid dịch vị để được hấp thu tốt. Vì vậy nếu uống cùng các kháng acid, hoặc các chất kháng H_2 (như cimetidin, ranitidin) hoặc omeprazol, sucralfat, khả dụng sinh học của itraconazol sẽ bị giảm đáng kể, làm mất tác dụng điều trị chống nấm. Vì vậy không nên dùng đồng thời hoặc phải thay itraconazol bằng fluconazol hay amphotericin B.

Các thuốc cảm ứng enzym thí dụ rifampicin, isoniazid, phenobarbital, phenytoin làm giảm nồng độ của itraconazol trong huyết tương. Do đó nên thay thuốc chống nấm khác nếu xét thấy điều trị bằng isoniazid hoặc rifampicin là cần thiết.

Tác dụng không mong muốn

Khi điều trị ngắn ngày, tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở khoảng 7% người bệnh, phần lớn là buồn nôn, đau bụng, nhức đầu và khó tiêu.

Khi điều trị dài ngày ở người bệnh đã có bệnh tiềm ẩn và phải dùng nhiều loại thuốc cùng lúc thì tác dụng không mong muốn xảy ra nhiều hơn (16,2%).

Hầu hết các phản ứng phụ xảy ra ở đường tiêu hóa và với tần xuất ít nhất 5 - 6% trên số người bệnh đã điều trị.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Chóng mặt, đau đầu

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, táo bón, rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Các phản ứng dị ứng như ngứa, ngoại ban, nổi mề đay và phù mạch; hội chứng Stevens - Johnson.

Nội tiết: Rối loạn kinh nguyệt.

Gan: Tăng có hồi phục các men gan, viêm gan, đặc biệt sau khi điều trị thời gian dài.

Ngoài ra còn thấy có nguy cơ viêm gan, giảm kali huyết, phù và rụng lông, tóc, đặc biệt sau điều trị thời gian dài trên 1 tháng với itraconazol. Cũng có thể gặp bệnh thần kinh ngoại vi, nhưng hiếm.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Định kỳ theo dõi enzym gan, ngừng thuốc nếu thấy bất thường và dấu hiệu viêm gan.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Thời kỳ mang thai

Itraconazol gây phát triển bất thường ở bào thai chuột cống. Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ mang thai, nên chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Không nên cho con bú khi dùng itraconazol.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, bệnh nhân phải làm các công việc này cẩn thận trọng khi dùng thuốc.

Quá liều

Chưa có nhiều thông tin về trường hợp quá liều. Một số người bệnh dùng liều trên 1000 mg có các triệu chứng tương tự phản ứng phụ ở liều khuyến dùng.

Điều trị: Người bệnh cần được điều trị triệu chứng và hỗ trợ, rửa dạ dày nếu cần thiết. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không loại được itraconazol bằng thẩm tách máu (chạy thận nhân tạo).

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

07



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm

TARIMAGEN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Itraconazol..... 100 mg

Tá dược: Eudragit® E100, lactose hydrat, keo silicon dioxid, tinh bột gelatin hóa, silicon dioxid ngâm nước, acid lactic, crospovidon, copovidon, magnesi stearat, opadry O4F58644 trắng, sáp carnauba.

3. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Nấm *Candida* ở miệng - họng.

Nấm *Candida* âm hộ - âm đạo.

Lang ben.

Bệnh nấm da nhạy cảm với itraconazol (như bệnh do *Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton floccosum*) thí dụ bệnh nấm da chân, da bẹn, da thân, da kẽ tay.

Bệnh nấm móng chân, tay (tinea unguium).

Bệnh nấm *Blastomyces* phổi và ngoài phổi.

Bệnh nấm *Histoplasma* bao gồm bệnh mạn tính ở khoang phổi và bệnh nấm *Histoplasma* rải rác, không ở màng não.

Bệnh nấm *Aspergillus* phổi và ngoài phổi ở người bệnh không dung nạp hoặc kháng với amphotericin B.

Điều trị duy trì: Ở những người bệnh AIDS để phòng nhiễm nấm tiềm ẩn tái phát.

Để phòng nhiễm nấm trong thời gian giảm bạch cầu trung tính kéo dài, mà cách điều trị thông thường tỏ ra không hiệu quả.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Viên nén và dung dịch uống không thể dùng thay lẫn nhau được. Viên nén phải uống ngay sau bữa ăn và phải nuốt. Dung dịch uống, được chứng minh chỉ có hiệu quả đối

với bệnh nấm *Candida* ở miệng và thực quản và phải uống vào lúc đói; khi uống, phải súc mạnh dung dịch trong miệng vài giây rồi mới nuốt.

Liều lượng:

Người lớn:

Viên nén: Điều trị ngắn ngày:

Nấm *Candida* âm hộ - âm đạo: 200 mg, ngày uống 2 lần, chỉ uống 1 ngày hoặc 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 3 ngày.

Lang ben: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 7 ngày.

Bệnh nấm da: 100 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày. Nếu ở vùng sùng hóa cao, phải điều trị thêm 15 ngày với liều 100 mg mỗi ngày.

Nấm *Candida* miệng - hầu: 100 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày. Người bệnh bị bệnh AIDS hoặc giảm bạch cầu trung tính: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 15 ngày (vì thuốc được hấp thu kém ở nhóm này).

Điều trị dài ngày (nhiễm nấm toàn thân) phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng và nấm.

Bệnh nấm móng: 200 mg, ngày uống 1 lần, trong 3 tháng.

Bệnh nấm *Aspergillus*: 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 2 đến 5 tháng. Có thể tăng liều: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, nếu bệnh lan tỏa.

Bệnh nấm *Candida*: 100 - 200 mg, ngày uống 1 lần, uống trong 3 tuần đến 7 tháng. Có thể tăng liều: 200 mg, ngày 2 lần, nếu bệnh lan tỏa.

Bệnh nấm *Cryptococcus* (không viêm màng não): 200 mg/lần, ngày uống 1 lần, uống trong 2 tháng đến 1 năm.

Viêm màng não do nấm *Cryptococcus*: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần. Điều trị duy trì: 200 mg, ngày uống 1 lần.

Bệnh nấm *Histoplasma* và *Blastomyces*: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần hoặc 2 lần, uống trong 8 tháng.

Điều trị duy trì trong bệnh AIDS: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần.

Dự phòng trong bệnh giảm bạch cầu trung tính: 200 mg/lần, ngày uống 1 lần.

Trẻ em: Hiệu quả và an toàn thuốc chưa được xác định.

Người cao tuổi: Như liều người lớn.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với itraconazol, các azol khác và bất cứ các thành phần nào của thuốc.

Người bệnh đang điều trị với terfenadin, astemizol, triazolam dạng uống, midazolam dạng uống và cisaprid (xem Tương tác thuốc).

Điều trị bệnh nấm móng cho phụ nữ mang thai hoặc dự định có thai.

8. Tác dụng không mong muốn

Khi điều trị ngắn ngày, tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở khoảng 7% người bệnh, phần lớn là buồn nôn, đau bụng, nhức đầu và khó tiêu.

Khi điều trị dài ngày ở người bệnh đã có bệnh tiềm ẩn và phải dùng nhiều loại thuốc cùng lúc thì tác dụng không mong muốn xảy ra nhiều hơn (16,2%).

Hầu hết các phản ứng phụ xảy ra ở đường tiêu hóa và với tần xuất ít nhất 5 - 6% trên số người bệnh đã điều trị.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Chóng mặt, đau đầu

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, táo bón, rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Các phản ứng dị ứng như ngứa, ngoại ban, nổi mề đay và phù mạch; hội chứng Stevens - Johnson.

Nội tiết: Rối loạn kinh nguyệt.

Gan: Tăng có hồi phục các men gan, viêm gan, đặc biệt sau khi điều trị thời gian dài.

Ngoài ra còn thấy có nguy cơ viêm gan, giảm kali huyết, phù và rụng lông, tóc, đặc biệt sau điều trị thời gian dài trên 1 tháng với itraconazol. Cũng có thể gặp bệnh thần kinh ngoại vi, nhưng hiếm.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Định kỳ theo dõi enzym gan, ngừng thuốc nếu thấy bất thường và dấu hiệu viêm gan.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Itraconazol là chất ức chế hệ thống enzym cytochrom P₄₅₀ 3A do vậy tránh dùng đồng thời itraconazol với các thuốc được chuyển hóa bởi hệ thống enzym này vì nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng dẫn đến tăng và kéo dài tác dụng điều trị và cả tác dụng không mong muốn.

Terfenadin, astemisol, cisaprid có thể tăng nồng độ trong huyết tương nếu uống cùng với itraconazol, dễ dẫn đến loạn nhịp tim có thể chết người. Chống chỉ định phối hợp này.

Diazepam, midazolam, triazolam uống được chống chỉ định dùng cùng itraconazol. Nếu midazolam được tiêm tĩnh mạch trong tiền mê để phẫu thuật thì phải theo dõi thật cẩn thận vì tác dụng an thần có thể kéo dài.

Itraconazol dùng cùng với warfarin làm tăng tác dụng chống đông của chất này. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người bệnh để giảm liều warfarin nếu cần.

Với các thuốc chẹn calci, có thể gặp phù, ù tai. Cần phải giảm liều nếu cần.

Với các thuốc hạ cholesterol nhóm ức chế HMG - CoA reductase như lovastatin, atorvastatin, simvastatin, pravastatin..., itraconazol có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong máu. Để giảm nguy cơ viêm cơ hoặc bệnh cơ, có thể tạm ngừng các thuốc này nếu cần phải điều trị nấm toàn thân.

Digoxin, dùng cùng với itraconazol, nồng độ trong huyết tương sẽ tăng. Phải theo dõi để điều chỉnh liều.

Hạ đường huyết nặng đã xảy ra khi dùng các thuốc uống chống đái tháo đường kèm với các thuốc chống nấm azol. Vì vậy cần theo dõi chặt chẽ nồng độ đường trong máu để điều chỉnh liều các thuốc uống chống đái tháo đường.

Itraconazol cần môi trường acid dịch vị để được hấp thu tốt. Vì vậy nếu uống cùng các kháng acid, hoặc các chất kháng H₂ (như cimetidin, ranitidin) hoặc omeprazol, sucralfat, khả dụng

sinh học của itraconazol sẽ bị giảm đáng kể, làm mất tác dụng điều trị chống nấm. Vì vậy không nên dùng đồng thời hoặc phải thay itraconazol bằng fluconazol hay amphotericin B. Các thuốc cảm ứng enzym thí dụ rifampicin, isoniazid, phenobarbital, phenytoin làm giảm nồng độ của itraconazol trong huyết tương. Do đó nên thay thuốc chống nấm khác nếu xét thấy điều trị bằng isoniazid hoặc rifampicin là cần thiết.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục liều với cách dùng như thường lệ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có nhiều thông tin về trường hợp quá liều. Một số người bệnh dùng liều trên 1000 mg có các triệu chứng tương tự phản ứng phụ ở liều khuyến dùng.

13. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Điều trị: Người bệnh cần được điều trị triệu chứng và hỗ trợ, rửa dạ dày nếu cần thiết. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không loại được itraconazol bằng thẩm tách máu (chạy thận nhân tạo).

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Trong nhiễm nấm *Candida* toàn thân nghi do *Candida* kháng fluconazol thì cũng có thể không nhạy cảm với itraconazol. Do vậy, cần kiểm tra độ nhạy cảm với itraconazol trước khi điều trị.

Tuy khi điều trị ngắn ngày, thuốc không làm rối loạn chức năng gan, nhưng cũng không nên dùng thuốc cho người bệnh có tiền sử bệnh gan hoặc gan đã bị nhiễm độc do các thuốc khác. Khi điều trị dài ngày (trên 30 ngày) phải giám sát định kỳ chức năng gan.

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

Thời kỳ mang thai

Itraconazol gây phát triển bất thường ở bào thai chuột cống. Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ mang thai, nên chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Không nên cho con bú khi dùng itraconazol.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, bệnh nhân phải làm các công việc này cẩn thận trọng khi dùng thuốc.

17. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

18. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

07

19. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

20. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



Due-tang, song



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

