

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VIÊN NÉN BAO PHIM

# A.T Silymarin 117 mg

**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 SĨ HOẶC DƯỢC SĨ  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG  
GHI TRÊN NHÃN**

### THÀNH PHẦN:

**Hoạt chất:** Chiết xuất *Cardus marianus* tương ứng với 117 mg Silymarin.

**Tá dược:** Vừa đủ 1 viên.

(Lactose, microcrystallin cellulose, povidon K30, natri starch glycolat, colloidal silica anhydrous, magnesi stearat, opadry II white, màu đỏ Allura lake, màu xanh Brilliant lake)

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén tròn, một mặt có logo chữ AT, một mặt có vạch chia, bao phim màu nâu đỏ, cạnh và thành viên lành lặn.

### CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ điều trị bệnh viêm gan mãn tính, xơ gan và tổn thương gan do nhiễm độc.

Không dùng trong điều trị nhiễm độc gan cấp tính.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Liều dùng:**

*Người lớn (≥ 12 tuổi):* 1 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.

**Cách dùng:**

A.T SILYMARIN 117 mg được dùng bằng đường uống.

Uống trước bữa ăn để tránh làm giảm tác dụng và không dùng với đồ uống có cồn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định đối với trường hợp có tiền sử mẫn cảm với cây Kế sữa (cúc gai) (*Milk thistle*) hoặc với các cây thuộc họ Cúc hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân dưới 12 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Bệnh nhân bị bệnh não do gan, vàng da do tắc mật và xơ gan do mật nguyên phát.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

**Cảnh báo tá dược:**

Tá dược có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, kém hấp thu glucose - galactose, hoặc thiếu Lapp lactase không nên dùng thuốc này.

**Thận trọng:**

Song song với việc điều trị bằng thuốc phải tránh xa các nguyên nhân gây tổn thương gan (rượu). Phải thông báo cho bác sĩ các trường hợp vàng da (sự biến đổi màu da từ vàng nhạt đến đậm, lòng trắng mắt có màu vàng).

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em: Chưa có đủ dữ liệu nghiên cứu khi sử dụng thuốc cho đối tượng dưới 12 tuổi, vì vậy chống chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có báo cáo đầy đủ về độc tính đối với phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú và trẻ em sau khi dùng silymarin. Vì vậy không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

**Tương tác thuốc:**

Silymarin làm giảm hoạt tính của enzyme CYP3A4 *in vitro*. Nếu sử dụng Silymarin cùng với các thuốc chuyển hóa bởi enzyme CYP3A4 thì có thể sẽ làm thay đổi dược động học của các thuốc đó.

Sự ảnh hưởng của các isoenzyme khác trong hệ thống enzyme cytochrome P450 cũng phải được xem xét.

Những nghiên cứu cụ thể trên thuốc Silymarin 117 mg chưa được báo cáo. Tuy nhiên, nên theo dõi khi sử dụng đồng thời Silymarin với các thuốc có đặc tính như trên.

**Tương kỵ:**

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

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

**Hiếm gặp, (1/10000 < ADR < 1/1000):**

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, cảm thấy mệt mỏi, các triệu chứng tiêu hóa: Tiêu chảy, đau dạ dày; nhuận tràng nhẹ.

**Rất hiếm, (ADR < 10000):**

Hệ hô hấp: Hen.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Khó thở, sốc phản vệ,

phản ứng quá mẫn chẳng hạn như phát ban, nổi mề đay, ngứa.

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

#### Quá liều:

Triệu chứng quá liều: Cho đến nay chưa có báo cáo quan sát thấy các triệu chứng nghiêm trọng nào vì thuốc này an toàn và được dung nạp tốt. Các phản ứng không mong muốn được mô tả ở trên có thể xảy ra với mức độ nghiêm trọng hơn.

#### Cách xử trí:

Điều trị quá liều: Chưa có phương pháp giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng được khuyến cáo.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

*Nhóm dược lý:* Thuốc điều trị gan

*Mã ATC:* A05BA03

#### Dược lực học:

Silymarin được dùng để điều trị các rối loạn ở gan. Thử nghiệm trên động vật, silymarin được dùng để ngăn ngừa các rối loạn ở gan, thuốc giúp tăng cường chức năng của các cấu trúc xung quanh và bên trong tế bào gan, do đó dẫn đến kích hoạt sự phát triển và sự tái tạo tế bào gan. Tác dụng chống độc của Silymarin được khẳng định trong nhiều mô hình thí nghiệm tổn thương gan trên động vật, ví dụ sử dụng chất gây độc như phalloidin và amanitin, lanthanides, carbon tetrachloride, galactosamin, thioacetamide, cũng như virus ngoại nhiệt FV3 gây độc gan.

Dựa trên các đặc tính nổi trội và các mô hình kiểm tra thực nghiệm trên *in vitro* và *in vivo*, silymarin có hoạt tính chống oxy hóa và hoạt động như một bẫy thu gom các gốc tự do. Bằng cách này, quá trình bệnh học do sự peroxide hóa lipid - chịu trách nhiệm trong sự phá hủy màng tế bào, sẽ bị gián đoạn hay ngăn chặn. Bên cạnh đó, silymarin sẽ kích thích sự tổng hợp protein và bình thường hóa sự chuyển hóa phospholipid ở các tế bào gan bị tổn thương trước đó. Tóm lại, kết quả là màng tế bào được ổn định và hiện tượng mất đi các thành phần hòa tan của tế bào gan (như các enzyme transaminase) sẽ bị ức chế và ngăn chặn.

Silymarin sẽ ức chế các chất gây độc cho gan (như các chất độc gây chết tế bào) ngay khi các chất này đi vào tế bào. Silymarin làm gia tăng sự tổng hợp protein dựa trên sự kích thích hoạt tính của RNA polymerase - I ngay tại nhân tế

bào dẫn đến gia tăng sự hình thành của ribosome RNA. Do đó, sự tổng hợp những phân tử protein cấu trúc và chức năng (enzyme) được gia tăng. Tóm lại, khả năng phục hồi và tái tạo của gan được gia tăng.

#### Dược động học:

Silymarin là hỗn hợp các silibinin, silydianin, silychristin và một số dẫn chất flavonol khác chiết xuất từ cây Kế sữa (Cúc gai) (*Milk thistle*). Sau khi hấp thu qua đường tiêu hóa, thành phần chính của silymarin là silibinin bị đào thải đến hơn 80% trong mật dưới dạng sulphate và liên hợp glucuronide.

Khoảng 10% liều sử dụng đi vào vòng tuần hoàn gan - ruột do vậy hàm lượng tối đa trong máu đạt được tương đối thấp. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 6 - 8 giờ. Thời gian hấp thu là 2,2 giờ, thời gian bán thải là 6,3 giờ. Không có sự tích tụ silibinin. Đào thải qua mật kéo dài khoảng 24 giờ. Đào thải qua thận thấp (khoảng 3%). Sự bài tiết silibinin đạt trạng thái cân bằng khi dùng liều lặp lại trễ nhất vào ngày thứ 2.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Chai 30 viên

Chai 60 viên

Chai 100 viên

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

ASN030100-LI01