https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0314088150 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE
H. CỦ CHI - T.P HỒ CHÍ MINH

AUCABOS
Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên

Aucabos
Acarbose 50 mg

Rx. Thuốc kê đơn

Aucabos
Acarbose 50 mg

Thuốc chống đái tháo đường

BRV Healthcare

WHO-GMP

Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Acarbose 50 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Aucabos
Acarbose 50 mg

BRV Healthcare

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE
Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A,
xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi,
thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Rx. Prescription drug

Aucabos
Acarbose 50 mg

Antidiabetic agent

BRV Healthcare

WHO-GMP

Oral route

Box of 10 blisters x 10 tablets

Aucabos
Acarbose 50 mg

SĐK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

COMPOSITION: Acarbose 50 mg and excipients q.s. for 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

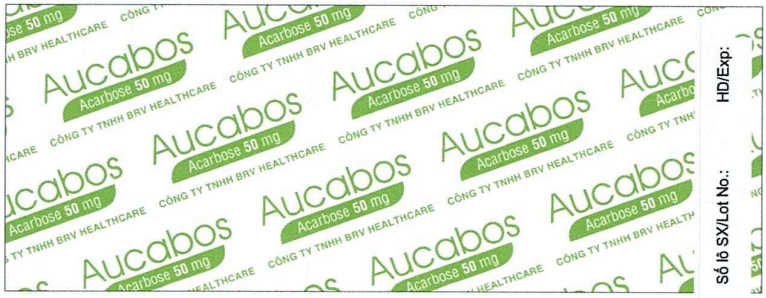
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from humidity.
SPECIFICATION: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Aucabos
Acarbose 50 mg

BRV Healthcare

Manufacturer:
BRV HEALTHCARE Co., Ltd
Zone A, N° 18, road N° 09, hamlet 2A,
Tan Thanh Tay commune, Cu Chi district,
Ho Chi Minh city, Vietnam.



https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AUCABOS

Viên nén

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên

Thành phần hoạt chất: Acarbose 50 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, silic dioxyd dạng keo khan, natri starch glycolat, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén (viên nén màu trắng đến trắng ngà, một mặt vạch ngang mặt kia trơn).

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị bổ sung kết hợp với ăn kiêng cho người bệnh đái tháo đường týp II (không phụ thuộc insulin) khi chế độ ăn kiêng và thể dục không đủ để kiểm soát đường huyết.
- Phối hợp với thuốc điều trị đái tháo đường týp II đường uống khác khi đơn trị liệu bằng thuốc đó hoặc acarbose không kiểm soát đường huyết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

- Liều khởi đầu cho người lớn thường là 25 mg, tăng liều dần sau 4 – 8 tuần cho đến khi đạt được hiệu quả mong muốn (nồng độ glucose sau khi ăn 1 giờ dưới 180 mg/decilit), tối đa thường là 50 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng 60 kg trở xuống) hoặc 100 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng trên 60 kg).
- Liều duy trì: 50 – 100 mg, 3 lần trong ngày. Dùng liều 50 mg, 3 lần mỗi ngày có thể có ít tác dụng phụ hơn mà vẫn có hiệu quả như khi dùng liều 100 mg, 3 lần mỗi ngày.

Cách dùng: Thuốc dùng theo đường uống.

- Viên thuốc phải nhai cùng với miếng ăn đầu tiên hoặc nuốt cả viên cùng với ít nước ngay trước khi ăn.
- Liều dùng phải do thầy thuốc điều chỉnh cho phù hợp tùy theo sự đáp ứng của từng bệnh nhân.
- Mục tiêu điều trị là giảm glucose máu sau khi ăn và hemoglobin glycosylate về mức bình thường hoặc gần bình thường với liều dùng thấp nhất (dùng một mình hoặc phối hợp với sulfonylurê).
- Trong quá trình điều trị ban đầu và điều chỉnh liều phải định lượng glucose một giờ sau khi ăn để xác định sự đáp ứng điều trị và liều tối thiểu có tác dụng của thuốc. Sau đó, theo dõi hemoglobin glycosylat, khoảng 3 tháng một lần để đánh giá kiểm soát glucose máu dài hạn.

https://trungtamthuoc.com/

- Trong quá trình điều trị ban đầu và điều chỉnh liều phải định lượng glucose một giờ sau khi ăn để xác định sự đáp ứng điều trị và liều tối thiểu có tác dụng của thuốc. Sau đó, theo dõi hemoglobin glycosylat, khoảng 3 tháng một lần để đánh giá kiểm soát glucose máu dài hạn.
- Tuy nồng độ glucose máu có thể được kiểm soát một cách thỏa đáng sau vài ba ngày điều chỉnh liều lượng nhưng tác dụng đầy đủ của thuốc phải chậm tới sau 2 tuần.
- *Người cao tuổi*: Không cần chỉnh liều cho người cao tuổi.
- *Trẻ em*: Tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với acarbose hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.
- Do thuốc có khả năng tạo hơi trong ruột, không nên dùng cho những người dễ bị bệnh lý do tăng áp lực ổ bụng (thoát vị).
- Bệnh nhân bị loét đại tràng, viêm ruột, tắc ruột một phần hoặc các bệnh nhân dễ bị tắc ruột.
- Những trường hợp suy gan, tăng enzyme gan.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút)
- Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.
- Tụt đường huyết.
- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần theo dõi transaminase trong quá trình dùng thuốc vì có những trường hợp tăng enzyme gan.
- Thuốc không gây hạ đường huyết khi dùng đơn độc, nhưng có thể xảy ra hạ đường huyết khi dùng kết hợp một thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê hoặc insulin. Để điều trị hạ đường huyết này, phải dùng glucose uống (dextrose) mà không dùng sucrose vì sự hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose.
- Acarbose không có tác dụng khi dùng đơn độc cho người bệnh đái tháo đường có biến chứng nhiễm toan, tăng ceton hoặc hôn mê; ở những trường hợp này phải dùng insulin.
- Bệnh nhân điều trị bằng acarbose đôi khi có thể gặp sự đáp ứng đặc ứng với rối loạn chức năng gan có hoặc không có triệu chứng. Trong đa số trường hợp, rối loạn chức năng này có thể hồi phục khi ngưng thuốc. Do đó cần theo dõi enzyme gan trong 6 đến 12 tháng đầu tiên điều trị. Nếu quan sát thấy tăng transaminase, có thể cần phải ngưng điều trị, đặc biệt nếu tăng enzyme gan kéo dài. Trong những trường hợp như vậy, bệnh nhân nên được theo dõi với khoảng cách hàng tuần cho đến khi các trị số bình thường được lặp lại.

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

Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

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

Không có báo cáo.

https://trungtamthuoc.com/

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Trong khi điều trị bằng acarbose, thức ăn chứa đường sacarose (đường mía) thường gây khó chịu ở bụng hoặc khi có tiêu chảy, vì carbohydrat tăng lên men ở đại tràng.
- Acarbose có thể cản trở hấp thu hoặc chuyển hóa sắt.
- Vì cơ chế tác dụng của acarbose và các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê hoặc biguanid khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose máu có tính chất hiệp lực khi dùng kết hợp.
- Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc kháng acid, cholestyramine, các chất hấp phụ ở ruột và các enzyme tiêu hóa, vì có thể làm giảm tác dụng của acarbose.
- Dùng đồng thời với các thuốc gây hấp phụ đường tiêu hóa (than hoạt tính) hoặc các thuốc có nguồn gốc men tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của acarbose.
- Dùng đồng thời với neocymin sẽ làm các tác dụng ngoại ý (đầy hơi) dễ xảy ra hơn.
- Một số trường hợp cá biệt acarbose có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của digoxin, cần phải điều chỉnh liều digoxin và theo dõi hàm lượng digoxin trong huyết thanh.

Tương kỵ của thuốc

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

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Rất thường gặp (≥ 1/10)	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)	Chưa rõ
Máu và hệ bạch huyết					Giảm tiểu cầu
Hệ miễn dịch					Quá mẫn (ngoại ban, hồng ban, nổi mề đay)
Mạch máu				Phù	
Đường tiêu hóa	Đầy hơi	Tiêu chảy, đau bụng, đau đường tiêu hóa	Buồn nôn, nôn mửa, ăn không tiêu		Tắc ruột non, vỡ nang trướng khí thành ruột
Gan – mật			Tăng transaminase	Vàng da	Viêm gan
Da và mô dưới da					Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)

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

https://trungtamthuoc.com/

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi dùng thuốc chung với thức uống, thức ăn có chứa carbohydrat, sự quá liều có thể gây trướng bụng, đầy hơi và tiêu chảy. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trường hợp xảy ra quá liều, điều trị triệu chứng các rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy). Tránh dùng thức uống hay thức ăn có chứa carbohydrat trong 4 đến 6 giờ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống đái tháo đường.

Mã ATC: A10B F01.

Acarbose là một tetrasacharid chống đái tháo đường, ức chế enzyme alpha – glucosidase ruột đặc biệt là sucrase, làm chậm tiêu hóa và hấp thu carbohydrat. Kết quả là glucose máu tăng chậm hơn sau khi ăn, giảm nguy cơ tăng glucose máu và nồng độ glucose máu ban ngày dao động ít hơn. Khi dùng liệu pháp một thuốc, acarbose làm giảm nồng độ trung bình của hemoglobin glycosylat (vào khoảng 0,6 đến 1%). Giảm hemoglobin glycosylat tương quan với giảm nguy cơ biến chứng vi mạch ở người đái tháo đường. Acarbose không ức chế enzyme lactase và không gây mất dung nạp lactose.

Trái với các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurea, acarbose không làm tăng tiết insulin. Acarbose cũng không gây giảm glucose máu lúc đói khi dùng đơn trị liệu ở người. Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của thuốc chống đái tháo đường sulfonylurea khác nhau, chúng có tác dụng hiệp lực khi dùng phối hợp; acarbose cũng làm giảm tác dụng tăng cân và giảm tác dụng hướng đến insulin của sulfonylurea. Tuy nhiên, vì acarbose chủ yếu làm chậm hơn là ngăn cản hấp thu glucose, thuốc không làm mất nhiều năng lượng trong lâm sàng và không gây sụt cân ở cả người bình thường và người đái tháo đường. Acarbose có thể thêm vào để giúp cải thiện kiểm soát glucose máu ở người bệnh điều trị ít kết quả bằng các liệu pháp thông thường.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, phần lớn acarbose lưu lại trong ống tiêu hóa để được các enzyme tiêu hóa và chủ yếu vi khuẩn chí ở ruột chuyển hóa để acarbose phát huy tác dụng dược lý. Dưới 2% liều uống được hấp thu dưới dạng thuốc có hoạt tính; trong khi đó, khoảng 35% liều uống được hấp thu chậm dưới dạng chất chuyển hóa được tạo thành trong đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của acarbose trong huyết tương: Khoảng 1 giờ. Nồng độ đỉnh các chất chuyển hóa trong huyết tương: Từ 14 – 24 giờ sau khi uống.

Chuyển hóa

Acarbose được chuyển hóa hoàn toàn ở đường tiêu hóa, chủ yếu do vi khuẩn chí đường ruột và một lượng ít hơn do enzyme tiêu hóa. Ít nhất 13 chất đã được xác định.

Thải trừ

Nửa đời thải trừ acarbose hoạt tính trong huyết tương khoảng 2 giờ, như vậy, không có hiện tượng tích lũy thuốc khi uống 3 lần mỗi ngày. Khoảng 51% liều uống được đào thải qua phân dưới dạng acarbose không hấp thu, trong 96 giờ. Khoảng 34% đào thải qua phân dưới dạng các chất chuyển hóa hấp thu. Dưới 2% liều uống được thải qua nước tiểu dưới dạng acarbose và chuyển hóa hoạt động.

https://trungtamthuoc.com/

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm)

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE

Địa chỉ: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.