

Gabacare® 300

Rx Thuốc bán theo đơn

Gabacare[®] 300

Gabapentin 300 mg



1 VI x 10 viên nang

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 1 / 13

Độc ký hàng hóa sẽ được trước khi đăng
Báo kỹ lưỡng để đạt 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ PHÂN PHỐI
10 27 3A, KCN Miền Hòa II, Đông Nại, Việt Nam

THÀNH PHẦN: Gabapentin.....300 mg
Tá dược vừa đủ.....mỗi viên

Chai đựng, mỗi chai 6 viên (đóng, chằng kín nắp, nắp 5 & 6
chân trong, các dụng cụ đóng gói, nắp, nắp 5 & 6
chân trong, nắp 5 & 6 chằng kín nắp)

Gabacare[®] 300

Gabapentin 300 mg



1 Blister x 10 capsules

SS 16 SX/ Lot N^o:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.
Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.

COMPOSITION: Gabapentin 300 mg
Excipients q.s. — one capsule

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert.

NHÃN VỊ

HD: : 59 91 59

Tp. HCM. Ngày 08 tháng 12 năm 2012
PGĐ. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



163/138

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SDK:.....

10 vỉ x 10 viên nang

Gabacare® 300
Gabapentin 300 mg

R Thuốc bán theo đơn



Thuốc bán theo đơn

Gabacare® 300
Gabapentin 300 mg



10 vỉ x 10 viên nang

NHÃN HỘP

NHÃN VỈ



THÀNH PHẦN:
Gabapentin..... 300 mg
Tá dược vừa đủ..... một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng,
chống chỉ định, lưu ý & thận trọng,
tác dụng không mong muốn, tương
tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn
sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.**
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C,
nơi khô ráo, tránh ánh sáng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
Đồng Nai, Việt Nam



Prescription only

Gabacare® 300
Gabapentin 300 mg



10 Blister x 10 capsules

COMPOSITION:

Gabapentin..... 300 mg
Excipients q.s..... one capsule

Indications, administration and dosage,
contraindications, warnings and
precautions, side effects, interactions:
See the insert.

**Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert
before use.**
Store at temperature below 30°C,
in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Đồng Nai, Vietnam

Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp. HCM. Ngày 08 tháng 11 năm 2012
PGĐ. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển *Phu*



Đỗ Văn Hoàng



GABACARE® 300

Gabapentin 300 mg

Viên nang

THÀNH PHẦN: Mỗi nang chứa:

Hoạt chất:

– Gabapentin.....300 mg.

Tá dược: Flowlac 100, tinh bột tiền hồ hóa, talc.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng số 0, màu vàng, bên trong chứa bột viên màu trắng hay trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC:

– Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế hiện chưa rõ. Cấu trúc hóa học của Gabapentin tương tự chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gama aminobutyric (GABA), nhưng Gabapentin không tác động trực tiếp lên các thụ thể GABA, không làm thay đổi cấu trúc, giải phóng, chuyển hóa và thu hồi GABA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

– Gabapentin được hấp thu qua đường tiêu hóa theo cơ chế bão hòa. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 2-3 giờ sau khi uống liều đơn và đạt nồng độ ổn định sau 1-2 ngày. Gabapentin chuyển hóa không đáng kể và hầu hết thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi, phần còn lại được thải trừ qua phân. Gabapentin phân bố rộng trong cơ thể, ít liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải là 5-7 giờ. Gabapentin bài tiết qua sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ.
- Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Thuốc được uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Động kinh:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Ngày đầu : 300 mg x 1 lần
- Ngày thứ 2: 300 mg/lần x 2 lần
- Ngày thứ 3: 300 mg/lần x 3 lần

Sau đó có thể tăng liều thêm từng bước 300 mg mỗi ngày dựa theo sự dung nạp của người bệnh cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là 900-1800 mg/ ngày, chia làm 3 lần, liều tối đa không quá 2400 mg/ngày. Nên chia đều tổng liều dùng làm 3 lần và khoảng cách dùng thuốc không nên quá 12 giờ.

Trẻ em 6-12 tuổi:

- Ngày đầu : 10 mg/kg/ ngày, chia 3 lần.
- Ngày thứ 2: 20 mg/kg/ ngày, chia 3 lần.
- Ngày thứ 3: 25-35 mg/kg/ ngày, chia 3 lần.
- Trẻ em nặng từ 26-36 kg: 900 mg/ ngày, chia 3 lần
- Trẻ em nặng từ 37-50 kg: 1200 mg/ ngày, chia 3 lần.

Trẻ em từ 3 tuổi đến 6 tuổi:

- Liều khởi đầu 10-15 mg/kg/ngày, chia 3 lần; chỉnh liều tăng dần mỗi 3 ngày để đạt liều hiệu quả 25-30 mg/kg/ngày.



Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

- Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận và đang lọc máu (thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo), liều dùng được điều chỉnh theo bảng dưới đây:

Độ thanh thải Creatinin (ml/ min)	Liều dùng
50 - 70	600 - 1200 mg/ ngày, chia 3 lần
30 - 49	300 - 600 mg/ ngày, chia 3 lần
15 - 29	300 mg/ ngày, chia 3 lần
< 15	300 mg mỗi cách ngày, chia 3 lần
Lọc máu	200-300 mg * * Bệnh nhân suy thận đang được lọc máu, nên dùng liều ban đầu là 300 - 400 mg, sau đó 200-300 mg sau mỗi 4 giờ. Vào ngày bệnh nhân không lọc máu thì không dùng gabapentin.

Liều dùng cho bệnh nhi (<12 tuổi) có suy chức năng thận chưa được báo cáo.

Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona:

Người lớn: Liều dùng tối đa là 1800 mg/ ngày, chia 3 lần hoặc dùng như sau:

- Ngày đầu : 300 mg/ ngày
- Ngày thứ 2: 600 mg/ ngày, chia 2 lần.
- Ngày thứ 3: 900 mg/ ngày, chia 3 lần.

Có thể tăng liều từng bước 300 mg mỗi ngày, sau 2-3 ngày tùy theo sự đáp ứng ở từng cá thể liều dùng tối đa có thể lên đến 1800 mg/ ngày, chia làm 3 lần.

Người lớn tuổi:

Bởi vì người lớn tuổi có khả năng suy chức năng thận. Thận trọng trong chọn lựa và điều chỉnh liều dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Gabapentin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần.
- Suy giảm chức năng thận và trải qua lọc máu.
- Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.
- Khi ngừng gabapentin hoặc chuyển sang điều trị bằng thuốc chống động kinh khác phải giảm liều dần.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Thuốc chỉ nên sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt trội hơn so với những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi. Gabapentin bài tiết qua sữa mẹ. Vì chưa biết những tác dụng của thuốc lên trẻ bú mẹ, nên thận trọng khi dùng gabapentin trên phụ nữ đang cho con bú. Chỉ dùng Gabapentin ở phụ nữ đang cho con bú khi những lợi ích vượt trội so với những nguy cơ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Gabapentin có ảnh hưởng từ nhẹ đến trung bình khi vận hành máy móc tàu xe. Gabapentin có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương và có thể gây ra tình trạng: buồn ngủ, chóng mặt và các triệu chứng khác. vì vậy cần thận trọng khi vận hành máy móc, tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

- Mất vận động phối hợp, rung giật nhãn cầu, mệt mỏi, chóng mặt, phù, buồn ngủ, tiêu chảy, khó tiêu, khô miệng, táo bón, đau bụng, phù mạch ngoại biên, viêm mũi, viêm họng, ho, viêm phổi, nhìn đôi, giảm thị lực, đau khớp, mẩn ngứa, phát ban, giảm bạch cầu, giảm tinh dịch, viêm nhiễm virus. Trẻ em từ 3 đến 12 tuổi gặp các vấn đề về thần kinh như lo âu, thay đổi tính cách (quấy khóc, cảm giác sáng khoái hoặc trầm cảm, thái độ chống đối...)

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Hay quên, mất ngôn ngữ, trầm cảm, cáu gắt hoặc thay đổi tâm thần, liệt nhẹ, nhức đầu, giảm hoặc mất dục cảm, rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác, hạ huyết áp, đau thắt ngực, hồi hộp, tăng cân, gan to.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Liệt thần kinh, rối loạn nhân cách, tăng dục cảm, loạn chức năng vận động, rối loạn tâm thần, loét dạ dày-dạ tràng, viêm thực quản, viêm trực tràng, ho, khàn tiếng, viêm niêm mạc đường hô hấp, ngứa mắt, chảy nước mắt, viêm ngứa móng mắt, nhuyễn xương, giảm bạch cầu, thời gian chảy máu kéo dài, sốt hoặc rét run, hội chứng Steven-Johnson.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng đồng thời, gabapentin không làm thay đổi dược động học của các thuốc chống động kinh như carbamazepin, acid valproic, phenobarbital, diazepam.
- Các thuốc trung hòa acid có thể làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20% do ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Nên dùng gabapentin trước hoặc sau thuốc trung hòa acid ít nhất 2 giờ.
- Morphin có thể làm giảm độ thanh thải của gabapentin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Nhìn đôi, chóng mặt, nói líu ríu, buồn ngủ, hôn mê và tiêu chảy.

Xử trí: Điều trị hỗ trợ, lọc máu có thể sử dụng nếu cần.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nang.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

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

**KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Lành

