

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, TP.HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

201/139
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/01/2013

* Mẫu nhãn hộp:

Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm
Storage: temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Sản xuất tại: CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT
Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP.HCM
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK: VD-XXXX-XX

Phân phối bởi
CTY TNHH Nhân Phúc

Rx Thuốc bán theo đơn

Glucarbose 100mg
Acarbose 100mg

Hộp 30 viên nén

MEBIPHAR

Glucarbose 100mg
Acarbose 100mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Please read the package insert carefully
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, Contraindications, Dosage: See package insert

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa 100mg Acarbose
Composition:
Each tablet contains 100mg Acarbose
Số lô SX: HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

Glucarbose 100mg
Acarbose 100mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

MEBIPHAR

* Mẫu nhãn vỉ:



Tp. HCM, ngày 28 tháng 12 năm 2012
GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn

GLUCARBOSE 100mg

CÔNG THỨC:

Acarbose	100 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên
(Tinh bột lúa mì, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon, Silicon dioxyd dạng keo, Croscarmellose sodium, Bột Talc, Magnesi stearat, ...)	

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Acarbose là một tetrasacharid chống đái tháo đường, có tác dụng ức chế men 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. Dùng liệu pháp một thuốc, acarbose làm giảm nồng độ trung bình của hemoglobin glycosylat (khoảng 0,6 – 1%) dẫn đến làm giảm nguy cơ biến chứng vì mạch ở người bệnh đái tháo đường. Acarbose không ức chế men lactase và không gây mất dung nạp lactose.

Trái với các thuốc chống đái tháo đường sulfonyleure, acarbose không làm tăng sinh insulin. Acarbose cũng không gây giảm glucose máu lúc đói khi dùng đơn trị liệu ở người.

Do cơ chế tác dụng của acarbose và của thuốc chống đái tháo đường sulfonyleure khác nhau nên chúng có tác dụng cộng hợp khi dùng phối hợp; thuốc cũng làm giảm tác dụng tăng cân và giảm tác dụng hưởng đến insulin của sulfonyleure. Tuy nhiên, acarbose chủ yếu làm chậm hơn là ngăn cản hấp thu glucose, thuốc không làm mất nhiều calo trong lâm sàng và không sụt cân ở cả người bình thường và người đái tháo đường.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acarbose được hấp thu rất kém ở đường tiêu hóa, sinh khả dụng khoảng 1 – 2% và thải trừ qua thận. Thuốc chủ yếu được phân hủy ở ruột do các enzym của vi khuẩn đường ruột và đào thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Đơn trị liệu: GLUCARBOSE 100mg được dùng như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin) ở người tăng glucose máu (đặc biệt tăng glucose máu sau khi ăn) không kiểm soát được chỉ bằng chế độ ăn và tập luyện.

Phối hợp: GLUCARBOSE 100mg phối hợp với sulfonyleure như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2 ở người tăng glucose máu không kiểm soát được bằng acarbose hoặc sulfonyleure đơn độc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

- Liều khởi đầu thường dùng ở người lớn: 25 mg. Cứ sau 4 – 8 tuần tăng liều dần dần cho đến khi đạt được nồng độ glucose sau khi ăn một giờ như mong muốn hoặc đạt liều tối đa 50 mg x 3 lần ngày (đối với người bệnh nặng ≤ 60kg) hoặc 100 mg x 3 lần/ngày (cho người bệnh nặng trên 60kg).

- Liều duy trì: 50 - 100 mg x 3 lần/ ngày.

Uống vào đầu bữa ăn để giảm nồng độ glucose máu sau ăn.

Viên thuốc phải nhai cùng với miếng ăn đầu tiên hoặc nuốt cả viên cùng với một ít nước ngay trước khi ăn.

Bác sĩ điều chỉnh liều cho phù hợp tùy theo đáp ứng và dung nạp của từng bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.
- Hạ đường máu.
- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.
- 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 suy gan, tăng enzym gan.
- Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Cần theo dõi transaminase gan trong quá trình điều trị bằng acarbose do có những trường hợp tăng enzym gan.
- Có thể xảy ra hạ glucose máu khi dùng acarbose đồng thời với một thuốc chống đái tháo đường sulfonyleure và/ hoặc insulin. Khi xảy ra hạ glucose máu, điều trị bằng cách dùng glucose uống (dextrose) mà không dùng sucrose vì hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose.
- Acarbose không có tác dụng khi dùng đơn độc ở những người bệnh đái tháo đường có biến chứng nhiễm toan, tăng ceton hoặc hôn mê; những trường hợp này phải dùng insulin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Trong khi điều trị bằng acarbose, thức ăn chứa đường sacharose (đường trắng) thường gây khó chịu ở bụng hoặc có khi tiêu chảy do carbohydrat tăng lên men ở đại tràng.
- Acarbose có thể cản trở hấp thu hoặc chuyển hóa sắt.
- Tránh dùng acarbose đồng thời với các thuốc chống acid, cholestyramin, các chất hấp phụ ở ruột và các enzym tiêu hóa vì có thể làm giảm tác dụng của acarbose.

- Lưu ý khi dùng acarbose phối hợp với sulfonylure hoặc biguanid do cộng hưởng tác dụng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Hiện chưa có số liệu cho thấy acarbose làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Đa số các tác dụng không mong muốn là về tiêu hóa.

- *Thường gặp*: đầy bụng, phân nát, tiêu chảy, buồn nôn, bụng trướng và đau.
- *Ít gặp*: test chức năng gan bất thường; ngứa, ngoại ban.
- *Hiếm gặp*: vàng da, viêm gan.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- ✦ *Thời kỳ mang thai*: Do chưa có thông tin về việc dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai, vì vậy không được chỉ định thuốc trong thai kỳ.
- ✦ *Thời kỳ cho con bú*: sau khi cho chuột đang nuôi con dùng acarbose có đánh dấu phóng xạ, một lượng nhỏ hoạt chất phóng xạ được tìm thấy trong sữa. Tuy nhiên vẫn chưa có các ghi nhận tương ứng ở người. Vì vậy, chưa loại trừ được các ảnh hưởng của thuốc gây ra trên trẻ nhỏ. Do đó không nên chỉ định GLUCARBOSE 100mg cho phụ nữ đang cho con bú.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Biểu hiện: khi uống GLUCARBOSE 100mg với nước và/ hoặc thức ăn có chứa carbohydrat thì quá liều có thể dẫn đến chướng bụng, đầy hơi và tiêu chảy.
- Điều trị: điều trị các triệu chứng. Tránh dùng thức ăn, thức uống chứa carbohydrat trong 4 đến 6 ngày sau khi quá liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: VI 10 viên – Hộp 3 vi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, Ngày 12 tháng 06 năm 2012

GIÁM ĐỐC *cs*



DS. NGUYỄN VĂN SƠN



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

