



Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

KIRESTAB

Viên nén bao phim Epalrestat 50 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để 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

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất:

Epalrestat.....50 mg.

Tá dược vừa đủ: Lactose monohydrat 200, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri croscarmellose, silic keo khan, magnesi stearat, Vivacoat PA-1P-000 (thành phần: talc, titan dioxit, hypromellose 6, polyethylen glycol 3350, polydextrose), lake of sunset yellow.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim màu cam, bóng láng, không bong hay dính chữ, hình tròn, hai mặt khum, một mặt được dập chìm chữ “HBP”, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các biến chứng thần kinh ngoại biên do đái tháo đường:

- Cải thiện các triệu chứng chủ quan (cảm giác tê bì, đau buốt)
- Rối loạn cảm giác rung
- Thay đổi bất thường nhịp tim (khi có trị số glycohemoglobin cao).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống. Uống trước bữa ăn.

Liều dùng

Người lớn:

Liều thông thường là 50 mg epalrestat x 3 lần/ngày.

Liều có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

An toàn cho trẻ sơ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh, trẻ em hoặc thanh thiếu niên chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc.
- Trẻ em và thanh thiếu niên.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần nhắc khi dùng cho những bệnh nhân có nồng độ glycohemoglobin cao sau khi đã điều trị bằng chế độ ăn kiêng, tập thể dục, thuốc hạ đường huyết đường uống, insulin..., đó là cơ sở của điều trị bệnh đái tháo đường.
- HbA1c (giá trị NGSP) 7,0% hoặc cao hơn (giá trị JDS 6,6% hoặc cao hơn) nên được sử dụng như một hướng dẫn cho glycohemoglobin ở bệnh nhân dùng thuốc này.



- Hiệu quả chưa được thiết lập ở những bệnh nhân có biến chứng thần kinh ngoại biên không hồi phục do đái tháo đường.
- Theo dõi cẩn thận trong quá trình sử dụng thuốc và chuyển sang phương pháp điều trị khác thích hợp hơn nếu không thấy hiệu quả sau khi dùng thuốc 12 tuần.
- Dùng epalrestat có thể làm nước tiểu chuyển sang màu vàng nâu hoặc đỏ do tác dụng của thuốc và chất chuyển hóa của nó.
- Có thể ảnh hưởng kết quả xét nghiệm định tính bilirubin và ketone trong nước tiểu.

Tá dược:

Sản phẩm này có chứa lactose, do đó không nên dùng cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sunset yellow có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Thời kỳ có thai

Phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai chỉ nên sử dụng epalrestat khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ. Chưa thiết lập an toàn liên quan đến dùng thuốc trong khi mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Tránh cho con bú trong khi dùng epalrestat. Đã có báo cáo epalrestat đi vào sữa trong một thử nghiệm trên động vật (chuột).

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

Epalrestat có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, đau nhức chân tay,... điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác:

Chưa có tương tác thuốc được báo cáo.

Tương kỵ:

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Epalrestat chưa được nghiên cứu để xác định tần suất xuất hiện tác dụng không mong muốn.

Nghiêm trọng (chưa rõ tần suất):

Giảm tiểu cầu:

Vì giảm tiểu cầu có thể xảy ra, ngừng sử dụng epalrestat nếu xuất hiện các triệu chứng.

Viêm gan ác tính, rối loạn chức năng gan, vàng da, suy gan:

Viêm gan ác tính, rối loạn chức năng gan với sự gia tăng rõ rệt của AST (GOT) và ALT (GPT), vàng da và suy gan có thể xảy ra. Do đó cần theo dõi đầy đủ và nên ngưng sử dụng thuốc trong những trường hợp như vậy. Nên thực hiện các biện pháp phù hợp.

Khác:

Quá mẫn: Phát ban, ngứa, ban đỏ, mụn nước ... Nếu xuất hiện quá mẫn, thực hiện các biện pháp thích hợp như ngưng sử dụng thuốc.

Gan: Tăng AST (GOT), ALT (GPT), gamma-GTP và tăng bilirubin ...

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, đầy hơi, táo bón, ợ nóng.

Thận: Tăng nito ure máu, tăng creatinin, giảm lượng nước tiểu, đi tiểu thường xuyên.

177602
NG 1
NHIỆM H
DUỐC P
ERA
A - TIT

Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu.

Khác: Mệt mỏi, chóng mặt, đau đầu, cứng khớp, yếu cơ, đau chân tay, khó chịu ở ngực, đánh trống ngực, phù nề, bốc hỏa, tê bì, rụng tóc, ban xuất huyết, tăng creatinin kinase (creatinin phosphokinase), sốt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về quá liều epalrestat.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chất ức chế men khử aldose.

Mã ATC: Không có.

Cơ chế tác dụng:

Epalrestat ức chế enzym khử aldose chịu trách nhiệm chuyển glucose thành sorbitol và ức chế sự tích lũy nội bào của sorbitol do tăng đường huyết. Điều này giúp cải thiện tình trạng tê và đau ở chân tay liên quan đến bệnh thần kinh ngoại biên do đái tháo đường.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Epalrestat đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 3,9 µg/ml khoảng 1 giờ sau liều uống 50 mg ở người khỏe mạnh trước khi ăn, diện tích đường cong nồng độ theo thời gian ($AUC_{0-\infty}$) là 6,4 µg.giờ/ml. Chuyển hóa của epalrestat xảy ra ở gan theo các phản ứng pha 1 và pha 2. Trong quá trình chuyển hóa pha 1, epalrestat được chuyển hóa bởi quá trình hydroxyl hóa thành hai sản phẩm chuyển hóa là các hợp chất dạng monohydroxy- và dihydroxy-. Các enzym tham gia vào quá trình chuyển hóa pha 1 chưa được xác định rõ. Các chất chuyển hóa pha 1 sau đó được chuyển hóa bởi các phản ứng trong pha 2 tạo ra các dạng liên hợp với acid glucuronic và sulfat. Epalrestat nguyên dạng không chuyển hóa được bài tiết vào nước tiểu cùng với dạng liên hợp sulfat của 2 sản phẩm chuyển hóa. Epalrestat có tỷ lệ liên kết protein cao (90,1%).

Chưa có nghiên cứu về dược động học của epalrestat trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, trên bệnh nhân đái tháo đường hoặc bệnh nhân cao tuổi. Chưa có tương tác thuốc nào với epalrestat được báo cáo.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.