

MẪU HỘP: PENNEUTIN (1/2)

Số lô SX, ngày SX và hạn dùng được in phun trên hộp.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

lsh



Mỗi viên nang chứa 300mg Gabapentin
Chỉ định - chống chỉ định - liều dùng và cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

TIÊU CHUẨN : TCCS

Prescription only

CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY N°25
Mfr. in: 448B Nguyen Tat Thanh St. - Dist.4 - HCMC - VN
Office: 120 Hai Ba Trung St. - Dist.1 - HCMC - VN



MẪU HỘP: PENNEUTIN (2/2)

Số lô SX, ngày SX và hạn dùng được in phun trên hộp.



MẪU VỈ

Số lô SX và hạn dùng được dập nổi trên vỉ.



Ngày 20 tháng 01 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS: Phan Xuân Kính

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x Thuốc bán theo đơn

PENNEUTIN

Viên nang

THÀNH PHẦN

- Gabapentin 300 mg
- Tá dược (Microcrystallin cellulose, Aerosil, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat) v.v. 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Dùng đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

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

Người lớn : Uống không quá 6 viên/ ngày, chia 3 lần. Hoặc dùng như sau:

Ngày đầu : 1 viên.

Ngày thứ 2 : 1 viên/ lần, ngày 2 lần.

Ngày thứ 3 : 1 viên/ lần, ngày 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 1 viên mỗi ngày dựa trên đáp ứng của người bệnh,

liều tối đa 6 viên/ ngày, chia 3 lần.

Chống động kinh:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Ngày đầu : 1 viên x 1 lần.

Ngày thứ 2 : 1 viên/ lần x 2 lần.

Ngày thứ 3 : 1 viên/ lần x 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 1 viên/ ngày, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là 3 - 6 viên/ ngày, chia 3 lần; tối đa không quá 8 viên/ ngày.

Nên chia đều liều hàng ngày cho mỗi lần dùng thuốc và khoảng cách dùng thuốc không nên quá 12 giờ. Khi dùng liều cao có thể chia 4 lần/ ngày.

Trẻ em từ 6 đến 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.

Liều duy trì là 3 viên/ ngày với trẻ nặng từ 26 - 36 kg và 4 viên/ ngày với trẻ nặng từ 37 - 50 kg, chia 3 lần.

Trẻ em từ 3 đến 6 tuổi:

Liều đầu 10 - 15 mg/ kg/ ngày, chia 3 lần, tăng liều lên trong 3 ngày để đạt liều 25 - 30 mg/ kg/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG

- Sử dụng thận trọng đối với người có tiền sử rối loạn tâm thần, người suy giảm chức năng thận và thẩm phân máu.
- Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.

THỜI KỲ MANG THAI

Gabapentin gây quái thai trên động vật gặm nhấm. Trên người mang thai, chưa thấy có tác động tương tự. Tuy nhiên, chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thực sự cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ cho thai nhi.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Khi dùng đường uống, Gabapentin vào được sữa mẹ. Tác dụng của thuốc trên trẻ sơ sinh còn chưa rõ, vì vậy chỉ dùng thuốc cho phụ nữ thời kỳ cho con bú khi thật cần thiết và đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Gabapentin dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn thường nhẹ hoặc trung bình và có xu hướng giảm dần khi tiếp tục điều trị. Các tác dụng phụ hay gặp nhất đối với thần kinh và thường là nguyên nhân gây ngừng thuốc.

Thường gặp:

- Thần kinh: Vận động mất phối hợp, rung giật nhãn cầu, ... Trẻ em từ 3-12 tuổi: lo âu, thay đổi cách ứng xử (quấy khóc, cảm giác sảng khoái hoặc trầm cảm...).
- Tiêu hóa: Khó tiêu, khô miệng, táo bón, đau bụng, tiêu chảy.
- Tim mạch: Phù mạch ngoại biên.
- Hô hấp: Viêm mũi, viêm họng - hầu, ho, viêm phổi.
- Mắt: Nhìn một hóa hai, giảm thị lực.
- Cơ - xương: Đau cơ, đau khớp
- Da: Mẩn ngứa, ban da.
- Máu: Giảm bạch cầu.
- Liệt dương, nhiễm virus

Ít gặp:

- Thần kinh: Mất trí nhớ, mất ngon ngủ, trầm cảm, cáu gắt hoặc thay đổi tâm thần, tính khí, liệt nhẹ, ...
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác.
- Tim mạch: Hạ huyết áp, đau thắt ngực, rối loạn mạch ngoại vi, hồi hộp.
- Tăng cân, gan to.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều Gabapentin có thể gây nhìn mờ hoặc hai, nói liú rú, u ám, hôn mê và tiêu chảy. Hầu hết các trường hợp quá liều đều hồi phục sau khi sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể loại thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khi dùng đồng thời, Gabapentin không làm thay đổi dược động học của các thuốc chống động kinh thường dùng như carbamazepin, phenytoin, acid valproic, phenobarbital, diazepam.
- Thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của Gabapentin khoảng 20% do ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Phải dùng Gabapentin sau thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.

DƯỢC LỰC HỌC

Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế hiện chưa rõ. Trên súc vật thực nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn đái cứng các chỉ sau khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylenetetrazol. 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 hấp thu qua đường tiêu hóa theo cơ chế bão hòa (khi liều tăng, sinh khả dụng lại giảm). Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2 giờ và đạt nồng độ ổn định sau 1 - 2 ngày. Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nang Gabapentin là xấp xỉ 60%. Thức ăn ít ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu.
- Gabapentin phân bố khắp cơ thể, vào được sữa mẹ, liên kết với protein huyết tương rất thấp (<3%). Thể tích phân bố của thuốc là 58 ± 6 lít ở người lớn.
- Ở người cao tuổi và người bệnh suy giảm chức năng thận, độ thanh thải Gabapentin huyết tương bị giảm. Gabapentin có thể bị loại khỏi huyết bằng thẩm phân máu, vì vậy cần điều chỉnh liều đối với những người bệnh này.
- Gabapentin hầu như không chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời của Gabapentin khoảng 5 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường.

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

HẠN DÙNG : 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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

TIÊU CHUẨN : TCCS.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
SX: 4488 Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN

Ngày 20 tháng 01 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

DS. Phan Xuân Kính