

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

MẪU HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN VIÊN SPIFUCA XIN LƯU HÀNH

Kích thước hộp: 10,5 cm x 4,2 cm x 2,5 cm

llh



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim

Spifuca

Spironolacton 50mg
Cao huyết áp, suy tim



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 - F.T. PHARMA
10 Công Trường Quốc Tế, Phường 8, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

CÔNG THỨC:

Spironolacton 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên bao phim

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Suy thận cấp, suy thận nặng, vô niệu, tăng kali huyết, mẫn cảm với spironolacton.

- Phụ nữ có thai.

LIỀU DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

CHỈ ĐỊNH:

Cổ trướng do xơ gan, phù gan, phù thận, phù tim khi các thuốc chữa phù khác kém tác dụng, đặc biệt khi có nghi ngờ chứng tăng aldosteron. Tăng huyết áp, khi cách điều trị khác kém tác dụng hoặc không thích hợp.

Tăng aldosteron tiền phát, khi không thể phẫu thuật.

BẢO QUẢN:

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



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim

Spifuca

Spironolacton 50mg
Cao huyết áp, suy tim



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 - F.T. PHARMA
10 Công Trường Quốc Tế, Phường 8, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SX tại Nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TPHCM

SĐK:

Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:



Ngày 10 tháng 12 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU VÍ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 10,0 cm x 4,0 cm



Ngày 10 tháng 12 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Từ*



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 9,2 cm x 21,0 cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Spifuca
VIÊN BAO PHIM

CÔNG THỨC : cho 1 viên bao phim

- Spironolacton..... 50 mg
- Tá dược : Lactose, PVP K30, Pepermin flavour, Magnesi stearat, Tinh bột ngô, Pharmacoat 615, polyethylen glycol 6000, Opadry white, Bột Talc, Titan dioxyd, Tween 80, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC:

Spironolacton là chất đối kháng mineralocorticoid, tác dụng qua việc ức chế cạnh tranh với aldosteron và các mineralocorticoid khác, tác dụng chủ yếu ở ống lượn xa, kết quả là tăng bài tiết natri và nước. Spironolacton làm giảm bài tiết các ion kali, amoni (NH₄⁺) và H⁺. Cả tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp đều qua cơ chế đó. Spironolacton bắt đầu tác dụng tương đối chậm, cần phải 2 hoặc 3 ngày mới đạt tác dụng tối đa và thuốc giảm tác dụng chậm trong 2 - 3 ngày khi ngừng thuốc. Vì vậy không dùng spironolacton khi cần gây bài niệu nhanh. Sự tăng bài tiết magesi và kali của các thuốc lợi tiểu thiazid và lợi tiểu quai (furosemid) sẽ bị giảm khi dùng đồng thời với spironolacton. Spironolacton và các chất chuyển hóa chính của nó (7 alpha - thiomethyl - spironolacton và canrenon) đều có tác dụng kháng mineralocorticoid. Spironolacton làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương, tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau 2 tuần điều trị. Vì spironolacton là chất đối kháng cạnh tranh với aldosteron, liều dùng cần thiết được điều chỉnh theo đáp ứng điều trị. Tăng aldosteron tiên phát hiếm gặp. Tăng aldosteron thứ phát xảy ra trong phù thủ phát do xơ gan, hội chứng thận hư và suy tim sung huyết kéo dài và sau khi điều trị với thuốc lợi tiểu thông thường. Tác dụng lợi tiểu được tăng cường khi dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường, spironolacton không gây tăng acid uric huyết hoặc tăng glucose huyết, như đã xảy ra khi dùng thuốc lợi tiểu thiazid liều cao.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Spironolacton được hấp thu qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống 1 giờ, nhưng vẫn còn với nồng độ có thể đo được ít nhất 8 giờ sau khi uống 1 liều. Spironolacton và các chất chuyển hóa của nó đào thải chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua mật.

CHỈ ĐỊNH :

Cổ trướng do xơ gan. Phù gan, phù thận, phù tim khi các thuốc chữa phù khác kém tác dụng, đặc biệt khi có nghi ngờ chứng tăng aldosteron. Tăng huyết áp, khi cách điều trị khác kém tác dụng hoặc không thích hợp. Tăng aldosteron tiên phát, khi không thể phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Suy thận cấp, suy thận nặng, vô niệu, tăng kali huyết, mẫn cảm với spironolacton. Phụ nữ có thai.

THẬN TRỌNG:

- Tình trạng có nguy cơ tăng kali huyết như khi suy giảm chức năng thận và khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu thông thường khác. Toàn chuyển hóa do tăng clor máu có thể hồi phục (thường đi kèm với tăng kali huyết) có thể xảy ra trong xơ gan mất bù dù chức năng thận bình thường.
- Các thuốc lợi tiểu nói chung chống chỉ định ở người mang thai, trừ khi bị bệnh tim.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

Sử dụng đồng thời spironolacton với các chất ức chế enzym chuyển (ACE - 1) có thể dẫn tới "tăng kali huyết" nặng, đe dọa tính mạng, đặc biệt ở người có suy thận. Tác dụng chống đông của coumarin, hay dẫn chất indandion hay heparin bị giảm khi dùng cùng với spironolacton. Các thuốc chống viêm không steroid, đặc

biệt là indomethacin làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của spironolacton. Sử dụng đồng thời lithi và spironolacton có thể dẫn đến ngộ độc lithi, do giảm độ thanh thải. Sử dụng đồng thời các thuốc có chứa kali với spironolacton làm tăng kali huyết. Nửa đời sinh học của digoxin và các glycosid tim có thể tăng khi dùng đồng thời với spironolacton.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng cho phụ nữ có thai trừ khi phụ nữ có thai bị bệnh tim.

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

Không nên sử dụng vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

SỬ DỤNG THUỐC QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Biểu hiện: Lo lắng, lảo nhão, yếu cơ, khó thở.

Xử lý: Rửa dạ dày, dùng than hoạt.

Kiểm tra cân bằng điện giải và chức năng thận.

Điều trị hỗ trợ. Nếu tăng kali huyết có thay đổi điện tâm đồ: Tiêm tĩnh mạch natri bicarbonat, calci gluconat; cho uống nhựa trao đổi ion (natri polystyren sulfonat - biệt được Kayexalat....) để thu giữ các ion kali, làm giảm nồng độ kali máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Thường gặp: Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, liệt dương, ngủ gà; Nội tiết: Tăng prolactin, to vú đàn ông, chảy sữa nhiều, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, chảy máu sau mãn kinh; Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn.

Ít gặp: Da: Ban đỏ, ngứa ban, mày đay; Chuyển hóa: Tăng kali huyết, giảm natri huyết; Thần kinh: Chuột rút/cơ co thắt cơ, dị cảm; Sinh dục tiết niệu: Tăng creatinin huyết thanh.

Hiếm gặp: Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu

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

LIỀU DÙNG :

• Người lớn:

- Lợi tiểu khi phù kháng trị do xơ gan, hội chứng thận hư, suy tim sung huyết, đặc biệt nghi ngờ có tăng aldosteron: Liều ban đầu là uống 1 - 4 viên/ngày, chia 2 - 4 lần, dùng ít nhất 5 ngày, liều duy trì là 2 - 8 viên/ngày, chia 2 - 4 lần.

- Chống tăng huyết áp: Liều ban đầu uống 1 - 2 viên/ngày, chia 2 - 4 lần, dùng ít nhất 2 tuần; liều duy trì điều chỉnh theo từng người bệnh.

- Tăng aldosteron: 2 - 8 viên/ngày, chia 2 - 4 lần trước khi phẫu thuật. Liều thấp nhất có hiệu quả có thể duy trì trong thời gian dài đối với người bệnh không thể phẫu thuật.

• Trẻ em:

Lợi tiểu hoặc trị tăng huyết áp, cổ trướng do xơ gan: liều ban đầu uống 1 - 3 mg/kg/ngày, dùng 1 lần hoặc

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

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

- Viên bao phim SPIFUCA đạt theo TCCS.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. HCM.

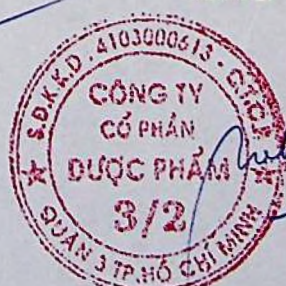


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 10 tháng 12 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*