

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Thành phần: Mỗi viên chứa
Thiamazol.....5,0 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Địa chỉ: 358 Đường Giải Phóng - Hà Nội - Việt Nam
SX tại NM DP số 2: Trung hậu, Tiên phong, Mê linh, Hà nội

Rx -Thuốc bán theo đơn

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

THYSEDOW 5MG
Thiamazol 5,0 mg

Composition: Each tablet contains
Thiamazole.....5,0 mg
Excipients..... q.s.f 1 film coated tablet

Indications, contra- indications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed

Storage: Keep in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Số lô SX/ Lot.No:
Ngày SX/ Mfg.Date:
Hạn dùng/ Exp.Date:

Rx -Prescription drug

THYSEDOW 5mg
Thiamazole 5,0 mg

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

THYSEDOW 5MG
Thiamazole 5,0 mg

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

Số lô SX:
Hạn dùng:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5 / 9 / 2016

Hà nội, ngày 26 tháng 8 năm 2014



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

Thành phần: Mỗi viên chứa
Thiamazol.....5,0 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng
và các thông tin khác:
xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Địa chỉ: 358 Đường Giải Phóng - Hà Nội - Việt Nam
SX tại NM DP số 2: Trung hậu, Tiền phong, Mê linh, Hà nội

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg

Rx -Thuốc bán theo đơn



THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



THYSEDOW 5MG
Thiamazol 5,0 mg

Composition: Each tablet contains
Thiamazole.....5,0 mg
Excipients..... q.s.f 1 film coated tablet
Indications, contra- indications, dosage, administration
and other information:
See the leaflet enclosed
Storage: Keep in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Số lô SX/ Lot.No:
Ngày SX/ Mfg.Date:
Hạn dùng/ Exp.Date:

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên

Handwritten signature

THYSEDOW 5MG
Thiamazole 5,0 mg

Rx -Prescription drug



THYSEDOW 5mg
Thiamazole 5,0 mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets



Hà nội, ngày 26 tháng 8 năm 2014



Hộp 2 vỉ x 25 viên

Thành phần: Mỗi viên chứa
Thiamazol.....5,0 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác : xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Địa chỉ: 358 Đường Giải Phóng - Hà Nội - Việt Nam
SX tại NM DP số 2: Trung hậu, Tiên phong, Mê linh, Hà nội

Rx -Thuốc bán theo đơn

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg

Hộp 2 vỉ x 25 viên nén bao phim

MEDIPLANTEX

Composition: Each tablet contains
Thiamazole.....5,0 mg
Excipients..... q.s.f 1 film coated tablet
Indications, contra- indications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed
Storage: Keep in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Số lô SX/ Lot.No:
Ngày SX/ Mfg.Date:
Hạn dùng/ Exp.Date:

Rx -Prescription drug

THYSEDOW 5mg
Thiamazole 5,0 mg

Box of 2 blisters x 25 film coated tablets

MEDIPLANTEX

Số lô SX:

Hạn dùng:

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

THYSEDOW 5mg
Thiamazol 5,0 mg
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

Hà nội, ngày 26 tháng 8 năm 2014

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC TRUNG ƯƠNG
MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THYSEDOW 5MG

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Trình bày:

Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ x 25 viên.

Thành phần: Cho 1 viên

Thiamazol....5,0 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Natri starch glycolat, Microcrystalin cellulose, Aerosil, talc, magnesi stearat, HPMC E06, titan dioxit, PEG 6000, Màu vàng oxyd sắt vừa đủ 1 viên.

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Thiamazol là một thuốc kháng giáp trạng tổng hợp, dẫn chất thiomidazol. Thiamazol ức chế quá trình tổng hợp hormon giáp bằng cách làm chất nền cho enzym peroxidase, kết quả là iod bị đi chệch khỏi quá trình tổng hợp hormon tuyến giáp.

Thiamazol không ức chế tác dụng của hormon tuyến giáp, không ức chế giải phóng hormon tuyến giáp và không ảnh hưởng đến hiệu quả của hormon tuyến giáp đưa từ ngoài vào nên không có tác dụng trong nhiễm độc giáp do dùng quá liều hormon tuyến giáp.

Trong trường hợp tuyến giáp đã có một nồng độ iod tương đối cao, cơ thể sẽ đáp ứng chậm với Thiamazol.

Thiamazol không chữa được nguyên nhân gây ra cường giáp và thường không được dùng kéo dài để điều trị cường giáp.

Thiamazol dùng liều quá cao và thời gian quá dài dễ gây giảm năng giáp làm cho tuyến yên tăng tiết TSH và có thể gây ra bướu giáp do đó khi chức năng tuyến giáp đã trở về bình thường phải dùng liều thấp vừa phải hoặc kết hợp dùng hormon tuyến giáp tổng hợp như Levothyroxin.

Thiamazol không ức chế sự khử iod ở ngoại vi của Thyroxil thành triiodothyronin nên trong điều trị con nhiễm độc giáp, propylthiouracil được ưa dùng hơn.

Tính theo trọng lượng, Thiamazol mạnh hơn benzylthiouracil và propylthiouracil (gấp 10 lần). Trong một nghiên cứu, nồng độ thyrozin và triiodothyronin trong máu giảm có ý nghĩa sau 5 ngày dùng thiamazol 40mg mỗi ngày. Tác dụng tối đa đạt được sau 4 – 7 tuần.

Dược động học:

Hấp thu: sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sinh khả dụng đạt 93%.

Phân bố: Thiamazol tập trung nhiều vào tuyến giáp. Thể tích phân bố 0,6 lít/kg. Thuốc liên kết với protein huyết tương không đáng kể. Thiamazol qua được hàng rào nhau thai và tiết được vào sữa mẹ.

Chuyển hóa: thuốc chuyển hóa ở gan.

Thải trừ: thời gian bán thải khoảng 5-13 giờ (kéo dài hơn nếu bị suy gan). Thuốc thải trừ trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa (90%).

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng cường giáp (kể cả bệnh Graves-Basedow).
- Điều trị trước khi phẫu thuật tuyến giáp do cường giáp, cho tới khi chuyển hóa cơ bản bình thường, để đề phòng cơn nhiễm độc giáp có thể xảy ra khi cắt bỏ tuyến giáp bán phần.
- Điều trị hỗ trợ trước và trong khi điều trị iod phóng xạ cho tới khi liều pháp iod phóng xạ có tác dụng loại bỏ tuyến giáp.
- Điều trị cơn nhiễm độc giáp (nhưng propylthiouracil thường được chỉ định hơn) trước khi dùng muối iod (thường dùng đồng thời với một thuốc chẹn beta, đặc biệt khi có triệu chứng tim mạch).

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thiamazol, hoặc các dẫn xuất thioamid khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Đang có bệnh nặng về máu (suy tủy, mất bạch cầu hạt).

Thận trọng:

Phải có bác sĩ chuyên khoa chỉ định và theo dõi điều trị.

Trong quá trình điều trị, đặc biệt trong những tháng đầu, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Nếu người bệnh xuất hiện triệu chứng: Viêm họng, phát ban trên da, sốt, rét run, đau đầu hoặc mệt mỏi toàn thân cần theo dõi số lượng bạch cầu và công thức bạch cầu vì có thể xảy ra thoái hóa bạch cầu hạt, suy tủy, nhất là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều 40 mg/ngày trở lên. Xét nghiệm này cần được thực hiện trước khi điều trị và hàng tuần trong 6 tháng đầu điều trị. Khi xuất hiện thoái hóa bạch cầu hạt, suy tủy, sốt, viêm da tróc vảy, suy giảm chức năng gan, cần phải ngừng thuốc và sử dụng các biện

pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng cho bệnh nhân.

Nếu thấy các dấu hiệu độc với gan như vàng da ứ mật, hoại tử gan, phải ngừng thuốc. Tuy rất hiếm nhưng đã thấy có trường hợp tử vong. Vàng da có thể kéo dài trên 10 tuần sau khi ngừng thiamazol.

Theo dõi thời gian prothrombin trước và trong quá trình điều trị nếu thấy xuất huyết, đặc biệt là trước phẫu thuật.

Thyasedow có chứa lactose, vì thế không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân rối loạn dung nạp galactose di truyền, thiếu Lapp lactase hoặc hấp thu glucose – galactose kém.

Tác dụng không mong muốn:

Tai biến xảy ra phụ thuộc vào liều dùng, đa số là mất bạch cầu hạt, thường xảy ra trong 4-8 tuần đầu tiên và hiếm xảy ra sau 4 tháng điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Máu: giảm bạch cầu thường nhẹ ở 12% người lớn và 25% trẻ em. Nhưng khoảng 10% bệnh nhân cường giáp không điều trị, bạch cầu thường cũng giảm còn dưới 4000/mm³.

Da và tổ chức dưới da: phản ứng dị ứng (ban da, mề đay, ngứa, rụng tóc...)

Toàn thân: nhức đầu, sốt vừa và thoáng qua.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: mất bạch cầu hạt biểu hiện là sốt nặng, ớn lạnh, viêm họng hoặc nhiễm khuẩn khác, ho, đau miệng, giọng khàn.

Tim mạch: viêm mạch, nhịp tim nhanh.

Cơ khớp: đau khớp, viêm khớp, đau cơ.

Thần kinh ngoại vi: viêm dây thần kinh ngoại biên.

Tiêu hóa: mất vị giác, nôn, buồn nôn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: suy tủy, mất bạch cầu hạt; giảm tiểu cầu, giảm prothrombin huyết (biểu hiện xuất huyết, bầm tím da, phân đen, các chấm đỏ trên da).

Gan: vàng da ứ mật, viêm gan, hoại tử gan.

Thận: viêm thận.

Phổi: viêm phổi kẽ.

Da và tổ chức dưới da: phản ứng dị ứng nặng trên da bao gồm viêm da toàn thể. Rụng tóc. Lupus ban đỏ do thuốc.

Chuyển hóa: giảm năng giáp, tăng thể tích bướu giáp.

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

Liều dùng:

Người lớn và thiếu niên:

Cường giáp:

Liều ban đầu: Uống mỗi lần cách nhau 8 giờ.

Cường giáp nhẹ: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Cường giáp vừa: 2-3 viên/lần x 3 lần/ngày.

Cường giáp nặng: 4 viên/lần x 3 lần/ngày.

Liều duy trì: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Triệu chứng cường giáp thường đỡ trong vòng 1-3 tuần và hết trong vòng 1-2 tháng khi dùng liều ban đầu. Khi đạt đến tình trạng bình giáp, giảm liều dần tới liều duy trì.

Do nguy cơ cao bị mất bạch cầu hạt với liều 40mg/ngày, nên dùng liều thấp hơn 30 mg/ngày mỗi khi có thể.

Cơ nhiễm độc giáp:

Uống 3-4 viên/lần mỗi 4 giờ trong ngày đầu. Liều được chỉ định tùy theo đáp ứng của người bệnh.

Trẻ em:

Cường giáp:

Liều ban đầu: uống 0,4 mg/kg/ngày, chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

Liều duy trì: uống 0,2 mg/kg/ngày, chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Thiamazol đi qua nhau thai, cân nhắc lợi ích và nguy cơ giữa điều trị và không điều trị.

Giảm năng giáp và bướu cổ ở thai nhi thường xảy ra khi dùng thuốc kháng giáp tới gần ngày sinh.

Không nên dùng các hormon giáp trong khi mang thai vì thuốc có thể che dấu các dấu hiệu thoái lui của cường giáp, tránh được việc tăng liều.

Phụ nữ đang cho con bú:

Thiamazol vào được sữa mẹ, gây tai biến cho trẻ. Nồng độ thuốc trong huyết tương và sữa mẹ gần bằng nhau vì vậy không nên cho con bú khi mẹ dùng thuốc.

Người đang vận hành máy móc, tàu xe:

Thiamazol không ảnh hưởng tới khả năng vận hành máy móc, tàu xe.

Tương tác thuốc:

- Với aminophyllin, oxtriphylin hoặc theophyllin: Khi cường giáp, sự chuyển hóa các thuốc này tăng. Khi dùng Thiamazol, nếu tuyến giáp trở về bình thường, cần giảm liều các thuốc này.

- Với amiodaron, iodoglycerol, iod khoáng kali iodid: các thuốc có iod làm giảm sự đáp ứng của cơ thể với Thiamazol nên phải tăng liều Thiamazol.

- Với thuốc chống đông (dẫn xuất coumarin hoặc indandion): Thiamazol có thể làm giảm prothrombin huyết, nên tác dụng của các thuốc chống đông uống tăng lên do đó cần điều chỉnh liều thuốc chống đông dựa vào thời gian prothrombin.

- Với thuốc chẹn beta, glycosid tim: cường giáp làm tăng chuyển hóa và thải trừ thuốc chẹn beta, glycosid tim, cần giảm liều các thuốc này khi tuyến giáp trở về bình thường.
- Với muối iod phóng xạ ^{131}I : Thiamazol làm giảm thu nạp ^{131}I vào tuyến giáp. Nếu ngừng Thiamazol đột ngột thì sau khoảng 5 ngày sự thu nạp ^{131}I sẽ tăng trở lại.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, nhức đầu, đau, sốt, đau khớp, ngứa, phù, giảm các huyết cầu, nghiêm trọng nhất là suy tủy, mất bạch cầu hạt.

Xử trí: gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu người bệnh hôn mê, lên cơn co giật hoặc không có phản ứng nôn, có thể rửa dạ dày sau khi đã đặt ống nội khí

quản. Có thể phải dùng kháng sinh hoặc corticoid, truyền máu nếu suy tủy và giảm bạch cầu nặng.

Bảo quản:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C .

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: TCCS

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Đề xa tâm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiên Phong



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng