https://trungtamthuoc.com/

PHIL INTER PHARMA
No. 25, No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong
Tel: 0650. 3767 040~044 Fax: 0650. 3767 039

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang **ISOIN 30 viên**
Kích thước hộp : 118 x 78 x 48 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

GENERAL DIRECTOR
SOON OH HONG

Isoin®

℞ Thuốc bán theo đơn

03 vỉ x 10 viên nang mềm

Isoin®
Valproic acid

Thành phần:
Mỗi viên nang mềm chứa
Acid valproic.....500mg
Tá dược vđ.....1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ phòng.
Đóng gói: 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, VSIP,
Thuận An, Bình Dương

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

WHO-GMP

03 blisters x 10 soft capsules

Isoin®
Valproic acid

Isoin®

Composition:
Each soft capsule contains
Valproic acid.....500mg
Inactive ingredient q.s.....1 capsule
Indications, administration, contra-indications: See insert paper.
Storage: Storage in a well-closed container at room temperature.
Package: 03 blisters x 10 soft capsules.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

SĐK:
Số lô SX:
NSX :
HD :

https://trungtamthuoc.com/

PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA
No. 25, No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong
Tel: 0650. 3767 040~044 Fax: 0650. 3767 039

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang **ISOIN 60 viên**
Kích thước hộp : 120 x 98 x 78 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

Isoin®

℞ Thuốc bán theo đơn

6 vỉ x 10 viên nang mềm

Isoin®
Valproic acid

■ **Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:
Valproic acid.....500mg
Tá dược vđ.....1 viên

■ **Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

■ **Bảo quản:**
Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ phòng.

■ **Đóng gói:**
6 vỉ x 10 viên nang mềm.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, VSIP,
Thuận An, Bình Dương

6 blisters x 10 soft capsules

Isoin®
Valproic acid

■ **Composition:** Each soft capsule contains
Valproic acid.....500mg
Inactive ingredient q.s.....1 capsule

■ **Indications, administration, contraindications:**
See insert paper.

■ **Storage:**
Storage in a well-closed container at room temperature

■ **Package:**
6 blisters x 10 soft capsules.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

S.G.P:4630L3000233-Đ.T.N.NG
CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
WHO-GMP
H. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

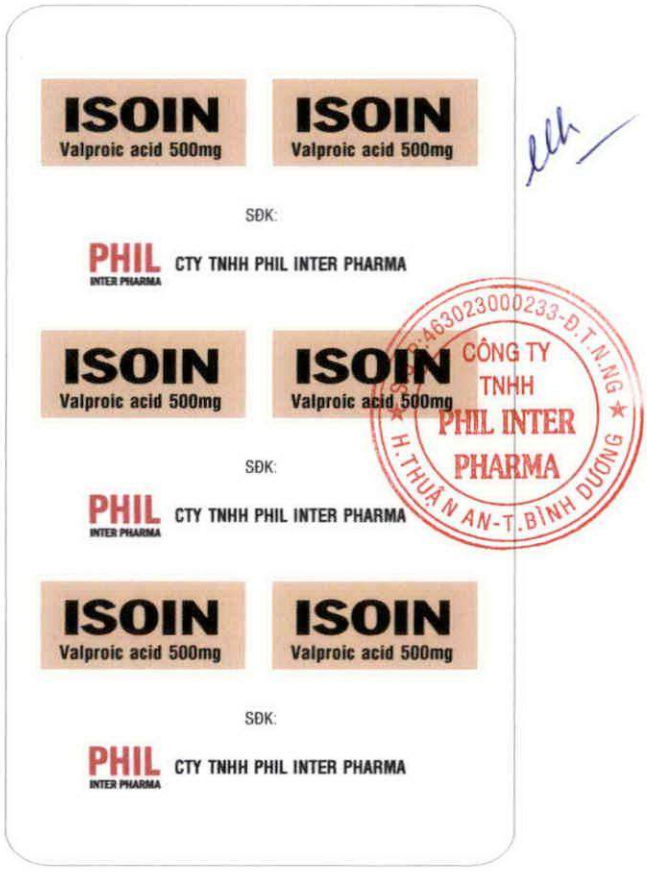
GENERAL DIRECTOR
SOON OH HONG

https://trungtamthuoc.com/

PHIL INTER PHARMA
No. 25, No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong
Tel: 0650. 3767 040~044 Fax: 0650. 3767 039

MẪU NHÃN VỈ

Sản phẩm : Viên nang **ISOIN**
Kích thước vỉ : 90 x 60 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ

GENERAL DIRECTOR
SOON OH HONG

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN TOA THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ
Thuốc chỉ dùng theo sự chỉ định của thầy thuốc

ISOIN viên nang mềm.

SĐK:...

THÀNH PHẦN
Mỗi viên nang mềm chứa:
Valproic acid..... 500mg
Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin đậm đặc, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Màu đỏ số 40, Mu vng số 5, Màu xanh dương số 1, Nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC
Acid valproic là thuốc chống đđộng kinh, bị phân ly thành ion valproat ở đường tiêu hóa. Tác dụng chống động kinh của valproat có lẽ thông qua chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gama - aminobutyric (GABA). Valproat có thể làm tăng nồng độ GABA do ức chế chuyển hóa GABA hoặc tăng hoạt tính của GABA ở sau sináp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
Valproic acid và các dạng muối của nó hấp thu nhanh và hoàn toàn ở đường tiêu hóa; Tốc độ hấp thu chậm hơn nếu dùng đồng thời với thức ăn hoặc sau khi ăn nhưng không ảnh hưởng đến tổng lượng hấp thu.
Valproic acid chuyển hóa chủ yếu ở gan, phần lớn là glucuronic hóa và phần còn lại qua các dạng phức hợp khác nhau. Điều này không làm tăng chuyển hóa nhưng các thuốc cảm ứng men gan khác có thể làm tăng chuyển hóa của thuốc. Thuốc bị đào thải gần như hoàn toàn qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa . Một lượng nhỏ đào thải qua gan và thở ra không khí.
Valproic acid chủ yếu liên kết mạnh với protein huyết tương. Tỷ lệ liên kết phụ thuộc vào nồng độ, khoảng 90 – 95% ở nồng độ 50 micrograms/mL, giảm còn khoảng 80 – 85% ở nồng độ 100 micrograms/mL. Thời gian bán thải của valproic acid khoảng 5-20 giờ. Thời gian bán thải sẽ ngắn hơn ở bệnh nhân động kinh điều trị kết hợp nhiều thuốc.

CHỈ ĐỊNH
Động kinh. Dùng đơn độc hoặc phụ trợ trong một số loại cơn sau: Cơn vắng ý thức, cơn động kinh giật cơ, cơn động kinh toàn thể (động kinh lớn), cơn mất trương lực và cơn phức hợp.
Điều trị phụ trợ cho người bệnh có nhiều loại cơn, toàn thân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Khi uống phải nuốt cả viên nang, không nhai, để tránh kích ứng tại chỗ ở miệng, họng. Nếu kích thích đường tiêu hóa, thuốc có thể uống cùng thức ăn.
Người lớn: Liều ban đầu thông thường: 15 mg/kg/ngày, liều tăng ở tuần tiếp theo từ 5 – 10 mg/kg/ngày cho đến khi kiểm soát được cơn co giật hoặc có tác dụng phụ ngăn cản tăng liều thêm.
Liều tối ưu trong khoảng trị liệu 20 – 30 mg/kg/ngày. Liều tối đa khuyến cáo: 60 mg/kg/ngày.
Liều thông thường ở trẻ em: từ 1 đến 12 tuổi: Liều ban đầu: 15 – 30 mg/kg/ngày, liều tăng cách nhau 1 tuần từ 5 – 10 mg/kg/ngày cho đến khi kiểm soát được cơn co giật hoặc có tác dụng phụ ngăn cản tăng liều thêm (thường trong khoảng 20 – 30 mg/kg/ngày). Liều tối đa khoảng 35 mg/kg/ngày.
Những bệnh nhân dùng liều trên 45 mg/kg/ngày nên được theo dõi cẩn thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Viêm gan cấp, viêm gan mãn.
Tiền sử bản thân hoặc gia đình bị viêm gan nặng, loạn chuyển hóa porphyrin, quá mẫn với valproat.

THẬN TRỌNG
Người bệnh có tiền sử mắc bệnh gan. Người bệnh dùng nhiều thuốc chống co giật, trẻ em bị rối loạn chuyển hóa bẩm sinh, bị các cơn động kinh nặng kèm chậm phát triển trí tuệ, và bị bệnh não thực thể, thường có thể có nguy cơ cao.
Valproate thải trừ một phần trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa cetonic, nên khi xét nghiệm chất ceton trong nước tiểu, có thể nhận định sai.
Nên xét nghiệm máu (đếm tế bào máu bao gồm đếm tiểu cầu, thời gian máu chảy và thời gian đông máu) trước khi bắt đầu điều trị hoặc phẫu thuật.
Thận trọng khi dùng thuốc cho người lớn tuổi do nhạy cảm với tác dụng phụ của thuốc hơn, đặc biệt gây buồn ngủ và run.
ISOIN có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương, đặc biệt khi phối hợp với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (như rượu), vì vậy người bệnh không nên tham gia các hoạt động nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC
ISOIN có thể tăng cường tác dụng của các chất ức chế hệ thần kinh trung ương (như rượu, benzodiazepin, các thuốc chống động kinh khác). Trong đợt đầu điều trị, cần xác định nồng độ trong huyết tương của các thuốc chống động kinh dùng đồng thời.
Dùng đồng thời ISOIN với các thuốc liên kết mạnh với protein (như aspirin, carbamazepin, dicoumarol, phenytoin...) có thể làm thay đổi nồng độ ISOIN trong huyết tương. Các salicylate ức chế chuyển hóa, nên không được dùng cho người bệnh đang dùng ISOIN.
ISOIN có thể làm tăng nồng độ phenobarbital trong huyết thanh. Primidon bị chuyển hóa thành barbiturate, do đó cũng gây tương tác như vậy. ISOIN có thể làm thay đổi nồng độ phenytoin trong huyết thanh: làm giảm nồng độ phenytoin toàn phần trong huyết thanh và làm tăng nồng độ phenytoin tự do so với phenytoin liên kết với protein.
Dùng đồng thời ISOIN và clonazepam có thể gây trạng thái vắng ý thức liên tục ở người bệnh có tiền sử động kinh kiểu cơn vắng ý thức. ISOIN có thể ảnh hưởng đến nồng độ ethosuximide trong huyết thanh. Người bệnh dùng ISOIN và ethosuximide, đặc biệt khi dùng cùng với thuốc chống co giật khác, cần theo dõi sự thay đổi nồng độ của cả hai thuốc trong huyết thanh.
Thận trọng khi dùng ISOIN chung với các thuốc có vai trò tác động lên sự đông máu như aspirin hay warfarin.
ISOIN (và cả một số thuốc chống động kinh) làm mất tác dụng của thuốc uống tránh thai.
Tránh dùng chung các thuốc khác có hại cho gan.

Read dosage and administration carefully before using.
Keep out of reach of children.
For any more information, please consult your doctor or pharmacist.
This drug should be used only under prescription.

ISOIN soft capsule.

Visa No:...

COMPOSITION
Each soft capsule contains:
Valproic acid 500mg
Soybean oil, Gelatin, Glycerin concentration, Ethyl vanillin, Titanium dioxide, Red No.40, Yellow No.5, Blue No.1, purified water.

PHARMACODYNAMICS
Valproic acid is an antiepileptic agent, which dissociates to the valproate ion in the gastrointestinal tract. The antiepileptic activity of valproate may be mediated by an inhibitory neurotransmitter, gamma-aminobutyric acid (GABA). Valproate may increase GABA levels by inhibiting GABA metabolism or by enhacing postsynaptic GABA activity.

PHARMACOKINETICS
Valproic acid and its salts are rapidly and completely absorbed from the gastrointestinal tract; the rate, but not the extent, of absorption is delayed if given with or after food.
Valproic acid is extensively metabolised in the liver, a large part by glucuronidation and the rest by a variety of complex pathways. It does not appear to enhance its own metabolism, but metabolism may be enhanced by other drugs which induce hepatic microsomal enzymes. It is excreted in the urine almost entirely in the form of its metabolites; small amounts are excreted in faeces and expired air.
Valproic acid is extensively bound to plasma proteins. The extent of protein binding is concentration dependent and is stated to be about 90 to 95% at total concentrations of 50 micrograms/mL, falling to about 80 to 85% at 100 micrograms/mL. Reported half-lives for valproic acid have ranged from about 5 to 20 hours; the shorter half-lives have generally been recorded in epileptic patients receiving multiple drug therapy.

INDICATIONS
Epilesy. Sole or adjunctive therapy in the following patterns of seizures: absence, myocionic, tonic-clonic, atonic and mixed seizures.
Adjunctive treatment in patients with generalized multipleseizure types.

DOSAGE & ADMINISTRATION
Valproic acid is taken by mouth. Capsules should be swallowed without chewing to avoid local irritation (mouth, pharynx). Patients who experience gastrointestinal irritation may benefit from administration of the drug with food.
Adult: By mouth, usual initial dose: 15 mg/kg/day, increasing at a week-intervals by 5-10 mg/kg/day until seizures are controlled or side-effects preclude further increases.
The optimal dosage is generally within the range 20-30 mg/kg/day. The maximum recommended dosage is 60 mg/kg/day.
Children 1 – 12 years: usual initial dose: 15 – 30 mg/kg/day, increasing at once week-intervals by 5-10 mg/kg/day until seizures are controlled or side-effects preclude further increases (usually in range of 20-30 mg/kg/daily). Maximum 35 mg/kg/daily.
Patients receiving doses higher than 45 mg/kg daily should be carefully monitored.

CONTRAINDICATIONS
Acute hepatitis, chronic hepatitis.
Personal or family history of severe hepatitis, porphyria, hypersensitivity to valproate.

PRECAUTIONS
Patients with a prior history of hepatic disease. Patients on multiple anticonvulsants, children, those with congenital metabolic disorders, those with serve seizure disorders accompanied by mental retardation, and those with organic brain disease may be at particular risk.
Valproate is partially eliminated in the urine as a ketometabolite which may lead to a false interpretation of the urine ketone test.
Blood tests (blood cell count, including platelet count, bleeding time and coagulation tests) are recommended prior to initiation of therapy or before surgery.
Caution is advised when using this drug in the elderly because they may be more sensitive to its side effects, especially drowsiness or tremor.
ISOIN may produce CNS depression, especially when combined with another CNS depressant (e.g. alcohol), patients should be advised not to engage in hazardous activities, such as driving or operating machinery.

DRUG INTERACTIONS
Valproic acid may potentiate the action of CNS depressants (ie. Alcohol, benzodiazepines, other antiepileptics), plasma concentration determinations of concomitant antiepileptic drugs are recommended during the early course of therapy.
The concomitant administration of ISOIN with drugs that exhibit extensive protein binding (e.g. aspirin, carbamazepine, dicoumarol, phenytoin,..) may result in alteration of serum drug concentrations. Salicylates inhibit metabolism and should not be given to patients taking ISOIN.
ISOIN can cause an increase in serum phenobarbital concentrations. Primidone is metabolized into a barbiturate and there, may also induce a similar or identical interaction. ISOIN may change the serum phenytoin concentrations, it decreases total serum phenytoin with an increase in the free vs. protein bound phenytoin concentrations.
The concomitant use of ISOIN and clonazepam may induce absence status in patients with a history of absence type seizures. ISOIN may affect the serum concentration of ethosuximide. Patients receiving ISOIN and ethosuximide, especially along with other anticonvulsants, should be monitored for alterations in serum concentrations of both drugs.
Caution is recommended when giving valproate with other drugs liable to interfere with blood coagulation, such as aspirin or warfarin.
ISOIN (and certain antiepileptics as well) produce the failure of oral contraceptives.

https://trungtamthuoc.com/

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc điều trị vượt trội nguy cơ có thể xảy ra đối với bào thai, vì thuốc có khả năng gây quái thai. Nguy cơ cho trẻ bị tật nứt đốt sống xấp xỉ 1 – 2%, những dị dạng bẩm sinh khác là khuyết tật sọ mặt, dị tật tim mạch, hoặc bất thường về đông máu như fibrinogen thấp ở mẹ, giảm fibrinogen huyết ở trẻ nhỏ. Đã có thông báo về suy gan dẫn đến tử vong ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ khi người mẹ dùng valproat trong lúc mang thai.

Valproic acid bài tiết vào sữa mẹ. Nồng độ trong sữa bằng 1% đến 10% nồng độ trong huyết thanh. Người ta chưa biết có tác hại gì xảy ra cho trẻ bú. Tuy nhiên, nên ngừng cho con bú trong khi mẹ đang dùng ISOIN.

ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vaproate có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương, đặt biệt khi phối hợp với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (như rượu), vì vậy người bệnh không nên tham gia các hoạt động nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Toàn thân: Chóng mặt, suy nhược, chán ăn kèm sút cân hoặc ăn ngon kèm tăng cân. Rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy), thường xảy ra khi bắt đầu điều trị, nhưng sẽ biến mất sau vài ngày ngưng thuốc. Có thể khắc phục tác dụng phụ bằng cách uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

Gan: Thay đổi chức năng gan như tăng transaminase (4 – 44%) và phosphatase.

Thần kinh: Run, ngủ gà hoặc mất ngủ.

Hiếm khi: viêm gan đột phát, viêm tụy cấp và tăng ammonia huyết.

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

QUÁ LIỀU

Quá liều valproate có thể gây ngủ gà, blốc tim và hôn mê sâu. Đã có trường hợp tử vong. Vì valproate được hấp thu rất nhanh, nên lợi ích của rửa dạ dày hoặc gây nôn phụ thuộc vào thời gian kể từ khi uống thuốc. Cần áp dụng các biện pháp hỗ trợ chung, đặc biệt cần duy trì lượng nước tiểu bài xuất.

Naloxon làm mất tác ức chế hệ thần kinh trung ương của valproate dùng quá liều. Nhưng naloxon cũng có thể làm mất tác dụng chống động kinh của valproate, vì thế cần thận trọng khi dùng naloxon.

ĐÓNG GOI: Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nang mềm.
Hộp chứa 6 vỉ x 10 viên nang mềm.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ phòng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá hạn dùng.*

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất tại
Công ty TNHH PHIL INTER PHARMA
25, Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương.

Use with other hepatotoxic drugs should be avoided.

PREGNANCY AND LACTATION

This medicine should only be used in pregnancy if the benefit justifies the potential risk to the foetus because of the potential teratogenic risk to the foetus. The risk to children with spina bifida is approximately 1-2%, other congenital anomalies reported are craniofacial defects, cardiovascular malformations, or clotting abnormalities such as low fibrinogen in mother, afibrinogenemia in infants. Hepatic failure, resulting in the death of a new-born and of an infant has been reported following the use of valproate during pregnancy.

Valproic acid is excreted in breast milk. Concentrations in breast milk are 1% to 10% of serum concentrations. It is not known what effects occur in nursing infants. Nevertheless, breast-feeding should be discontinued during therapy with valproate in lactating women.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Valproate may produce CNS depression, especially when combined with another CNS depressant (e.g. alcohol), patients should be advised not to engage in hazardous activities, such as driving or operating machinery.

SIDE EFFECTS

General: Vertigo, asthenia, both anorexia with some weight loss and increased appetite with weight gain, gastrointestinal disorders: indigestion, abdominal pain, nause, vomiting, diarrhea prequently occur at the start of treatment, but they ussually disappear after a few dys without discontinuing treatment. These problems can usually be overcome by taking ISOIN with or after food.

Liver: Changes in liver function such as increased transaminases (4 – 44%) and phosphatase.

Neurology: Tremor, somnolence or insomina.

Rare: Severe liver toxicity, acute pancreatitis and Hyperammonaemia.

**** Inform your doctor or pharmacist in case of any adverse reactions related to drug use.***

OVERDOSE

Overdosage with valproate may result in somnolence, heart block, and deep coma. Fatalities have benn reported. Since valproate is absorbed very rapidly, the benefit of gastric lavage or emesis will vary with the time since ingestion. General supportive measures should be applied with particular attention to the maintenace of adequate urinary output.

Naloxone has been reported to reverse the CNS depressant effects of valproate overdosage. But naloxone could also reverse the antiepileptic effects of valproate, it should be used with caution.

PACKAGE: Box of 3 blisters x 10 soft capsules.
Box of 6 blisters x 10 soft capsules.

STORAGE: Storage in a well-closed container at room temperature.

SHELF LIFE: 36 months from manufacturing date.

** Do not use if the drug is out of date.*

SPECIFICATION: Home standard.

Manufactured by
PHIL INTER PHARMA Co., LTD.
25, Street No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong.

GENERAL DIRECTOR
CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
SOON OH HONG