

S-2240

이텍스-케스토락(수출용)

45-39-95

인쇄전면

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29 / 10 / 2018

[Composition] Each tablet contains:

Prothionamide.....250mg

[Dosage form] Film coated tablet

[Indications, Dosage & administration, contraindications and others information] Please see the insert paper.

[Quality specification] In-house

[Storage] Storage in hermetic container, below 30°C, protected from light and moisture.

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

Visa No.

Lot No.

Mfg. date

Exp. date

Rx Prescription drug

6 Blis. x 10 Tabs /Box
(60 Film coated tablets)

KESUDE Tab
(Prothionamide 250mg)

KESUDE Tab
(Prothionamide 250mg)



Manufactured by
THERAGEN ETEX CO., LTD.
58, Samsan-ro 68beon-gil, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

[Thành phần] Mỗi viên chứa:

Prothionamid.....250mg

[Dạng bào chế] Viên nén bao phim

[Chỉ định, liều lượng & cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác]

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

[Tiêu chuẩn] TCCS

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

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

SDK

Số lô SX

NSX

HD

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 6 Vi x 10 Viên nén bao phim

KESUDE Tab
(Prothionamide 250mg)



DNNK:

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
THERAGEN ETEX CO., LTD.
58, Samsan-ro 68beon-gil, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

KESUDE Tab
(Prothionamide 250mg)



Rx “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

KESUDE TAB

(Prothionamid)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần được chất:

Prothionamid 250 mg

- Thành phần tá dược: Lactose ngậm nước, cellulose vi tinh thể, povidon, natri croscarmellose, magnesi stearat, opadry yellow

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim màu vàng nhạt, hình tròn.

Chỉ định

Điều trị lao theo hướng dẫn của chương trình chống lao Quốc gia (Bộ Y tế)

Cách dùng, liều dùng

Liều cho người lớn: Liều được tính theo nhóm cân nặng. Dưới 33 kg: 15-20 mg/kg/ngày; từ 33 kg đến 50 kg: 500 mg/ngày; từ 51 kg đến 70 kg: 750 mg/ngày; trên 70 kg: 750-1000 mg/ngày.

Liều cho trẻ em: 15-20 mg/kg/ngày chia làm 2 lần, tối đa 1,0 g/ngày.

Prothionamid nên uống ngay sau bữa ăn và chia thành những liều nhỏ để giảm thiểu sự kích thích dạ dày - ruột. Dùng prothionamid phối hợp với các thuốc chống lao khác theo hướng dẫn của chương trình chống lao quốc gia.

Chống chỉ định:

Suy gan nặng.

Quá mẫn với prothionamid và các thành phần của khác.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân suy gan, suy thận, đái tháo đường.

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu enzym lactase lappase hoặc giảm hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Prothionamid đi qua hàng rào nhau thai. Do nguy cơ tác dụng sinh quái thai, không dùng prothionamid trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không biết prothionamid có phân bố trong sữa hay không. Vì nhiều thuốc bài tiết trong sữa, không nên cho con bú trong khi điều trị với prothionamid.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Prothionamid có thể gây ra tình trạng ngủ lơ mơ, giảm tỉnh táo vì vậy cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.



Tương tác, tương kỵ của thuốc

Cycloserin và isoniazid: Dùng đồng thời với prothionamid có thể làm tăng tỷ lệ ADR về hệ thần kinh trung ương, do đó phải dùng prothionamid thận trọng ở người đang dùng cycloserin hoặc isoniazid

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rối loạn tiêu hóa là ADR thường gặp nhất của prothionamid và có vẻ có liên quan với liều dùng. Những ADR thường gặp khác là về thần kinh và gan.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn, cảm thấy vị kim loại, ỉa chảy.

Tim mạch: Hạ huyết áp tư thế.

Hệ thần kinh trung ương: Rối loạn tâm thần, ngủ lơ mơ.

Gan: Viêm gan, vàng da.

Thần kinh - cơ và xương: Yếu ớt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, nhức đầu.

Da: Rụng tóc.

Nội tiết và chuyển hóa: Giảm đường huyết, to vú đàn ông.

Tiêu hóa: Đau bụng.

Mắt: Viêm dây thần kinh thị giác, nhìn mờ.

Mũi: Rối loạn khứu giác.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: Viêm dây thần kinh ngoại biên, dị cảm, động kinh, run.

Da: Ban, nhạy cảm với ánh sáng.

Nội tiết và chuyển hóa: Giảm năng tuyến giáp hoặc bướu giáp.

Tiêu hóa: Viêm miệng, viêm dạ dày

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể làm giảm ADR về tiêu hóa bằng cách giảm liều hoặc thay đổi thời gian dùng thuốc. Điều trị buồn nôn và nôn với thuốc chống nôn. Khi có ADR nặng về tiêu hóa, cần phải ngừng prothionamid.

Có thể dự phòng hoặc làm giảm ADR về thần kinh và viêm dây thần kinh ngoại biên bằng cách dùng đồng thời pyridoxin hydroclorid. Tác dụng độc hại gan thường phục hồi khi ngừng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều gồm bệnh thần kinh ngoại biên, chán ăn và đau khớp. Sau khi loại bỏ thuốc khỏi đường tiêu hóa, tiến hành điều trị hỗ trợ. Có thể dùng pyridoxin để dự phòng bệnh thần kinh ngoại biên.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh điều trị lao

Mã ATC: J04AD01

Prothionamid có tác dụng chống lại vi khuẩn *Mycobacterium* và kìm hãm hoạt động của vi khuẩn thông qua cơ chế: Ức chế quá trình tổng hợp peptid và quá trình nhân đôi của vi khuẩn. Ngoài ra,



Handwritten text in red ink, partially visible on the left edge of the page.

prothionamid có tác dụng chống lại các *Mycobacterium* không điển hình như *M.avium*, *M.leprae*, *M.kansasii*.

Đặc tính dược động học

Prothionamid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2 giờ. Prothionamid phân bố khắp các mô và dịch trong cơ thể. Prothionamid chuyển hóa thành sulfoxid và các chất không có tác dụng, được thải trừ qua đường nước tiểu.

Quy cách đóng gói: 10 viên/vi x 6 vi/ hộp.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

THERAGEN ETEX CO., LTD

58, sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

