

312/94

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/9/2016

Alle

Livelac Cap.
(Cycloserine 250mg)
10 bis x 10 caps/box
Rx Prescription Drug

KGMP Approved		DNNK KGMP Approved	
Rx Prescription Drug 10 bis x 10 caps/box Livelac Cap. (Cycloserine 250mg) Manufactured by THERAGEN ETEX CO., LTD. 58, Sandan-ro, B8Beon-gil, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea		Rx Thuốc bán theo đơn 10 vi x 10 viên /hộp Livelac Cap. (Cycloserine 250mg) Sản xuất tại Hàn Quốc bởi THERAGEN ETEX CO., LTD. 58, Sandan-ro, B8Beon-gil, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	
[Composition] Each capsule contains, Cycloserine ----- 250mg [Dosage form] Hard capsule [Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Precautions, Side-effects] Please see the insert paper. [Quality specification] USP 36 [Storage] Store in hermetic container at temperature below 30° C, protect from light and moisture For more information see the insert paper. Visa No. (SDK) : Lot No.(Số lô SX) Mfg. Date(NSX) Exp. Date(HD)		[Thành phần] Mỗi viên nang chứa, Cycloserine ----- 250mg [Dạng bào chế] Viên nang cứng [Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. [Tiêu chuẩn chất lượng] USP 36 [Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE	



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

LIVELAC CAP.

(Cycloserin 250mg)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

[Tên thuốc] LIVELAC CAP.

[Thành phần] Mỗi viên chứa :

Hoạt chất: 250 mg cycloserin

Tá dược: Lactose monohydrat, magie stearat, natri lauryl sulfat

[Dạng bào chế] Viên nang cứng.

[Quy cách đóng gói] Hộp 06 vi x 10 viên nang cứng; Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng

[Đặc tính dược lực học]

Cycloserin là kháng sinh tách ra từ *Streptomyces orchidaceus* hoặc *Streptomyces garyphalus* và cũng được sản xuất bằng phương pháp tổng hợp hóa học. Thuốc có cấu trúc giống acid amin D - alanin, vì thế cycloserin ức chế các phản ứng trong đó D - alanin tham gia tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Trong môi trường không có D - alanin, cycloserin ức chế sự phát triển các chủng *Enterococcus*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Nocardia*, và *Chlamydia* in vitro. Cycloserin có tác dụng kìm khuẩn hay diệt khuẩn tùy theo nồng độ của thuốc tại vị trí tổn thương và tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh. ở nồng độ 5 đến 30 microgam/ml cycloserin ức chế sự phát triển *Mycobacterium tuberculosis* in vitro. Không có sự kháng chéo giữa cycloserin với các thuốc chữa lao khác.

Cycloserin khi phối hợp với các thuốc hàng đầu chống lao khác (streptomycin, isoniazid, rifampicin, ethambutol, pyrazinamid) đã có tác dụng trong điều trị lao kháng thuốc. Vì tình hình kháng thuốc đang lan rộng trên thế giới nên cần phải dùng hạn chế cycloserin, chỉ dành cycloserin để điều trị những người bệnh đã mắc lao kháng thuốc.

[Dược động học]

Sau khi uống, 70% đến 90% cycloserin được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 3 - 4 giờ khi uống liều 250 mg và có nồng độ từ 20 - 30 microgam/ml khi uống lặp lại liều cách nhau 12 giờ. Chỉ một lượng nhỏ thuốc được tìm thấy sau 12 giờ. Cycloserin phân bố vào hầu hết các dịch trong cơ thể và trong tế bào. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy, ở phần lớn người bệnh, xấp xỉ nồng độ thuốc trong máu. Khoảng 50% lượng thuốc hấp thu được thải trừ vào nước tiểu ở dạng không đổi trong 12 giờ đầu, trong đó 65% lượng thuốc thải trừ được tái hấp thu ở dạng có hoạt tính sau khoảng hơn 72 giờ. Thuốc rất ít được chuyển hóa. Cycloserin có thể bị tích lũy đến nồng độ độc ở người bệnh suy thận; có thể loại thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu. Cycloserin dễ qua nhau thai vào màng ối và vào sữa mẹ. Thuốc không gắn với protein huyết tương.



[Chỉ định] Phối hợp với các thuốc khác trong điều trị lao kháng thuốc.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Liều lượng]

Dùng theo đường uống, kết hợp với các thuốc chống lao khác để điều trị lao.

Người lớn: bắt đầu với liều 250 mg X 2 lần /ngày, dùng trong 2 tuần, sau đó thận trọng tăng liều đến 500mg mỗi 12 giờ.

Trẻ em: bắt đầu 10mg/kg thể trọng / ngày, sau đó điều chỉnh thuốc theo nồng độ thuốc trong máu và đáp ứng của thuốc.

Lưu ý: phải thường xuyên theo dõi nồng độ thuốc trong máu. Nồng độ thuốc trong máu không được vượt quá 30mcg/ml. Độc tính thường xảy ra với liều 500mg/ngày.

[Chống chỉ định]

Quá mẫn với cycloserin,

Chứng động kinh, Suy nhược cơ thể, lo âu, rối loạn tâm thần.

Suy thận, nghiện rượu.

[Thận trọng]

Khi người bệnh dùng quá 500 mg cycloserin/ngày, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ thuốc trong máu, cần điều chỉnh liều sao cho nồng độ thuốc trong máu luôn dưới 30 microgam/ml.

[Tác dụng phụ]

Tác dụng phụ liên quan đến các biểu hiện rối loạn của hệ thần kinh: ngủ gà, Nhức đầu, chóng mặt, lo âu, trầm cảm, run rẩy, rối loạn vận ngôn, rối loạn tâm thần, phát ban, thiếu máu megaloblastic, co giật. Các triệu chứng thường biến mất sau khi ngưng dùng thuốc.

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

[Tương tác thuốc]

Dùng đồng thời với ethionamid, isoniazid có thể làm tăng độc tính trên thần kinh.

Rượu làm tăng nguy cơ động kinh từng cơn

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Thời kì mang thai:

Do tiềm năng tác dụng không mong muốn của cycloserin ở trẻ đang bú mẹ, vì vậy nên cho trẻ ngừng bú khi người mẹ cần thiết phải dùng cycloserin.

Thời kì cho con bú:

Chỉ dùng khi thật cần thiết.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Thuốc gây buồn ngủ và các tác dụng phụ khác có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, không nên dùng thuốc khi đang làm các công việc này.

[Quá liều và xử trí]

Triệu chứng: Đau đầu, chóng mặt, lú lẫn, ngủ gà, tăng kích thích, dị cảm, loạn vận ngôn và tâm thần. Liệt nhẹ, co giật, và hôn mê có thể xảy ra khi dùng quá liều cycloserin nhiều.



Điều trị: Gây nôn và/hoặc rửa dạ dày.

Dùng than hoạt và thuốc xổ 4 giờ một lần cho đến khi tình trạng ổn định.

Điều trị hỗ trợ.

Dùng thuốc chống co giật để kiểm soát co giật.

Dùng 200 - 300mg pyridoxin hydroclorid hàng ngày chia nhiều lần để điều trị ngộ độc thần kinh.

[Bảo quản]

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất :

THERAGEN ETEX CO., LTD

58, Sandan-ro 68beon-Gil, Danwon-Gu Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

