

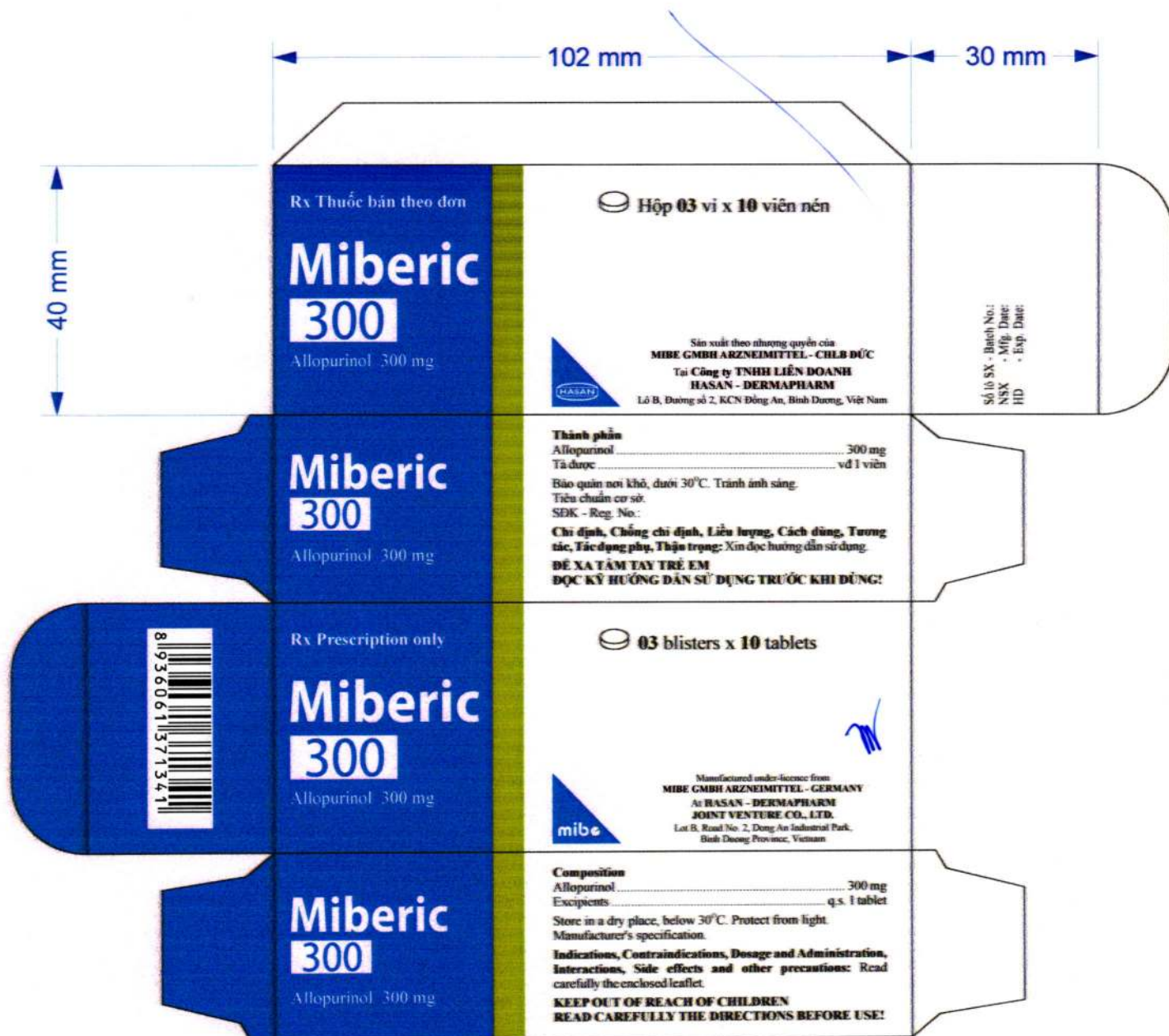
Mẫu nhãn hộp 03 vi x 10 viên nén: **MIBERIC 300**

Kích thước

: 102 x 40 x 30 mm

Màu sắc

: như mẫu



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6/2/12



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hùng

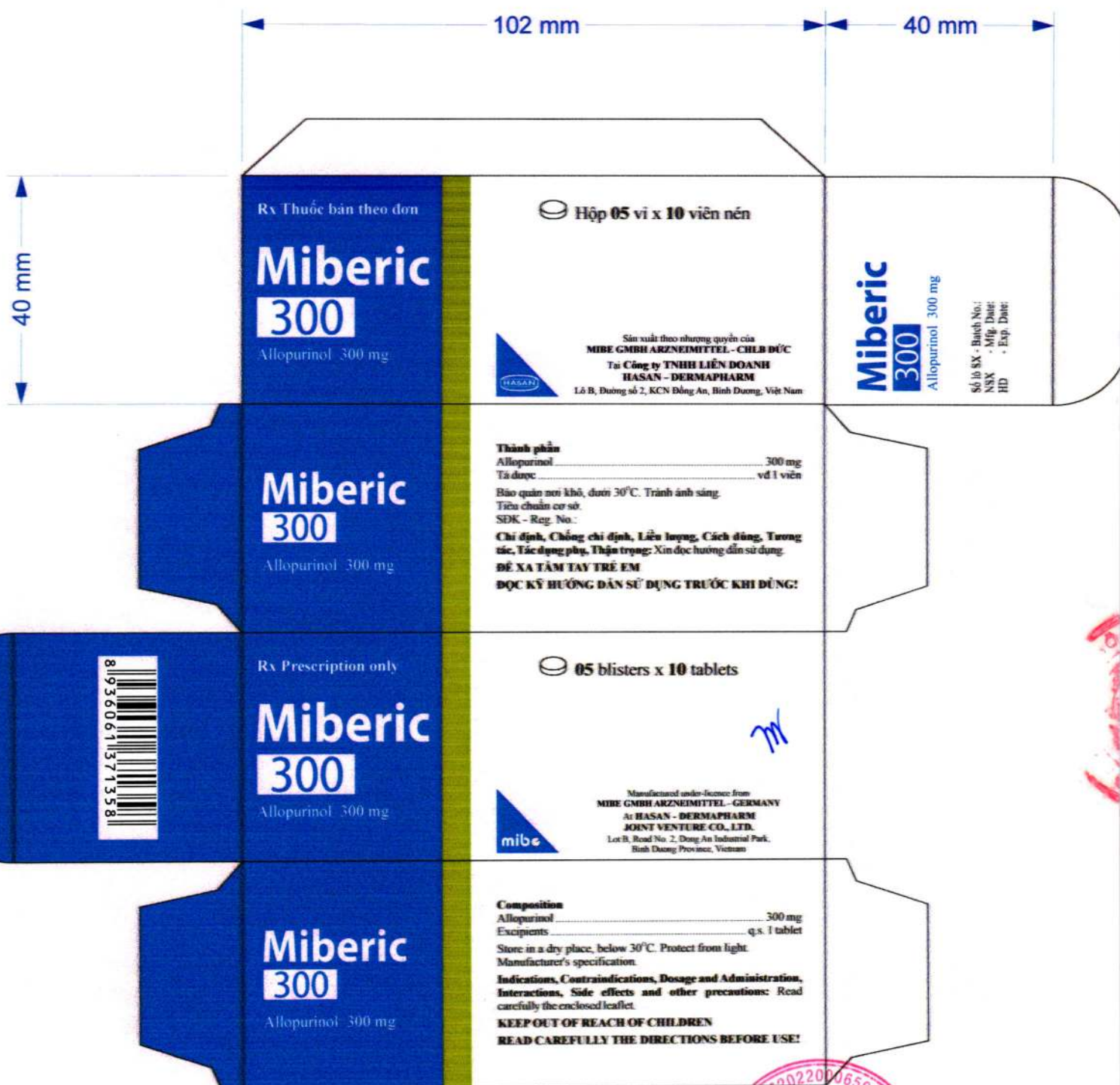
Mẫu nhãn hộp 05 vỉ x 10 viên nén: **MIBERIC 300**

Kích thước

: 102 x 40 x 40 mm

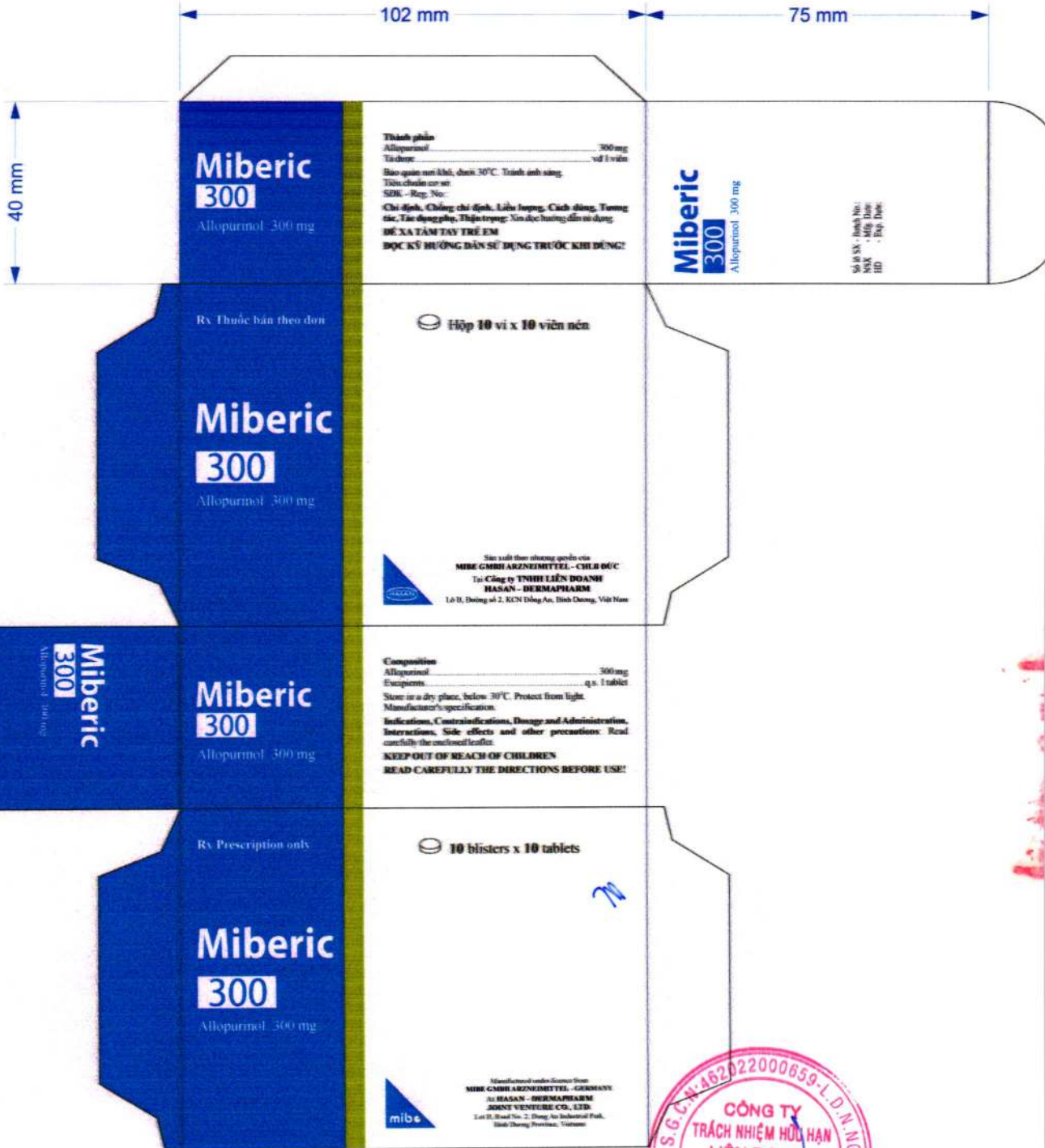
Màu sắc

: như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
NS. Trần Đình Hương

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén: **MIBERIC 300**
Kích thước : 102 x 40 x 75 mm
Màu sắc : như mẫu

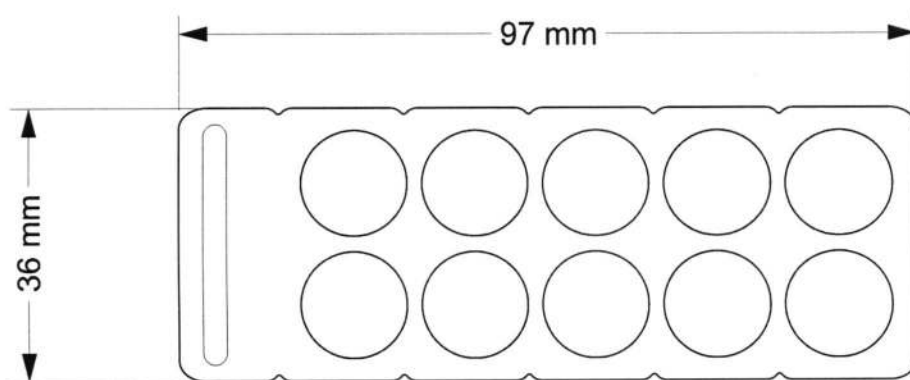


TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

Mẫu nhãn vỉ 10 viên nén: **MIBERIC 300**

Kích thước : 97 x 36 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Cường

Miberic 300

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Dược chất:** Allopurinol 300 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lán lán.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al-PVC/PVDC trong.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Miberic 300 chứa được chất chính là allopurinol, thuộc nhóm thuốc ức chế enzym, hoạt động bằng cách làm chậm tốc độ phản ứng hóa học trong cơ thể để giảm nồng độ acid uric trong máu và nước tiểu. Miberic 300 được dùng trong:

- Phòng ngừa dài hạn bệnh gút.
- Phòng ngừa sỏi thận.
- Điều trị chứng tăng acid uric do bệnh ung thư và quá trình điều trị ung thư.
- Điều trị các rối loạn enzym, đặc biệt là hội chứng Lesch Nyhan.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

- Uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn. Nên uống nguyên viên, không được nhai.
- Miberic 300 thường được sử dụng 1 lần/ngày. Tuy nhiên, khi dùng liều trên 300 mg/ngày, bác sĩ sẽ chia thành nhiều lần uống trong ngày.

Liều lượng

- **Người lớn (>18 tuổi):** Liều dùng khuyến cáo khoảng 100 – 900 mg/ngày, tùy thuộc mức độ trầm trọng của bệnh. Liều khởi đầu là 100 – 300 mg/ngày, sử dụng liều duy nhất.
- **Trẻ em dưới 15 tuổi:** 10 – 20 mg/kg/ngày, tối đa là 400 mg/ngày.
- **Người cao tuổi (> 65 tuổi):** Nên sử dụng liều thấp nhất có thể theo hướng dẫn của bác sĩ.
- **Bệnh nhân có tổn thương thận:**

+ Liều dùng và tần suất sử dụng theo hướng dẫn của bác sĩ. Ở bệnh nhân suy thận, liều dùng cần được giảm phụ thuộc vào nồng độ acid uric trong máu, vì bệnh thận có thể kéo dài quá trình đào thải của allopurinol.

+ Bệnh nhân thâm nhiễm: Allopurinol và chất trung gian được đào thải bằng quá trình thẩm thấu. Nếu quá trình thẩm thấu xảy ra thường xuyên (3 – 4 lần/tuần), nên sử dụng allopurinol 300 – 400 mg sau mỗi đợt thẩm thấu và không sử dụng trong thời gian chuyển tiếp. Liều dùng sẽ được bác sĩ điều chỉnh dựa trên nồng độ acid uric trong máu hoặc trong nước tiểu.

- **Bệnh nhân suy gan:**

Liều dùng nên được giảm theo hướng dẫn của bác sĩ. Cần thiết phải thực hiện các xét nghiệm để kiểm tra chức năng gan ở giai đoạn đầu của quá trình điều trị.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với allopurinol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các triệu chứng của phản ứng dị ứng bao gồm thờ ngẫn, khó thở, sưng phồng ở mắt, môi, lưỡi, họng hoặc các bộ phận khác của cơ thể; đau cơ, yếu cơ hoặc đau khớp; ban da, ngứa hoặc nổi mề đay trên da.
- Đang mắc phải cơn gút cấp.
- Trong trường hợp bạn hoặc bất kỳ thành viên nào trong gia đình được chẩn đoán mắc bệnh thừa sắt vô căn (cơ thể có quá nhiều sắt), không được sử dụng allopurinol đồng thời với các chế phẩm chứa sắt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Miberic 300 có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng mắc phải.

- **Ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và thông báo cho bác sĩ trong trường hợp bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn sau:**

- + Nổi ban ngứa hoặc bong tróc trên da, da bị phồng rộp, tróc vảy hoặc đau mắt, miệng.
- + Sưng phù mắt, môi, lưỡi, họng, hoặc cảm giác khó thở, khó nuốt, mồm nhọt nặng.
- + Thay đổi số lượng tế bào máu (được thể hiện qua các xét nghiệm máu) làm gia tăng sự xuất hiện các vết thâm tím trên da, chảy máu cam, đau họng hoặc nhiễm khuẩn.
- + Sốt, sưng phồng hệ bạch huyết, đau cơ, phù mạch, viêm gan, tổn thương thận (xuất hiện máu trong nước tiểu) hoặc các cơn co giật.
- + Hội chứng quá mẫn do thuốc (hội chứng DRESS) biểu hiện bởi các phản ứng như sốt, phát ban hoặc rối loạn máu.
- + Sốt, ớn lạnh, đau đầu, đau cơ và cảm giác mệt mỏi.
- + Bất kỳ các thay đổi nào trên da, như loét miệng, họng, mũi, bộ phận sinh dục, viêm kết mạc (mắt sưng đỏ và đau), da bị phồng rộp và tróc vảy trên diện rộng.
- + Các phản ứng nghiêm trọng khác bao gồm sốt, ban da, đau khớp, bất thường máu và các xét nghiệm chức năng gan (các dấu hiệu của rối loạn da cơ quan).
- + Ban da ngứa, gây ra bởi phản ứng dị ứng, mề đay.
- + Các phản ứng da nghiêm trọng có thể đe dọa tính mạng (hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc).
- **Thông báo với bác sĩ nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn nào dưới đây hoặc gặp phải bất kỳ các phản ứng nào khác trong quá trình sử dụng thuốc:**
- + **Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 người trên 10 người):** Ban da.
- + **Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 người trên 100 người):** Buồn nôn, nôn mửa, thỉnh thoảng nôn ra máu. Thay đổi kết quả xét nghiệm chức năng gan.
- + **Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 người trên 10000 người):** Giảm khả năng phối hợp/ điều khiển các cơ, yếu hoặc mất sức, tê cóng, cảm giác như kiến bò trên da, không có khả năng đi chuyển cơ (đi cảm), buồn ngủ, mất nhận thức; cảm giác khát nước, mệt mỏi và sụt cân (có thể là những dấu hiệu của đái tháo đường); thay đổi vị giác, phù; tăng nồng độ cholesterol trong máu; trầm cảm; rụng tóc; thay đổi màu tóc; đục thủy tinh thể, thay đổi thị giác; xuất hiện máu trong nước tiểu, viêm miệng, nôn ra máu; sốt, đau đầu, mệt mỏi; tăng huyết áp; vú to; rối loạn cương dương, vô sinh; đau thắt ngực, tim đập chậm; tăng nồng độ urê trong

máu do suy thận.

- + **Không rõ tần suất:** Làm nặng thêm gút, chóng mặt, tiêu chảy, đau bụng, sỏi thận, đau cơ, viêm mạch máu (gây ra nổi ban, sốt, đỏ mề đay, mệt mỏi, sụt cân).

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn, vì Miberic 300 có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời.

Một số thuốc cũng có thể ảnh hưởng đến tác dụng của Miberic 300, đặc biệt là những thuốc sau:

- 6-mercaptopurin dùng để điều trị ung thư tế bào máu.
- Thuốc làm giảm chức năng miễn dịch như azathioprin (điều trị viêm khớp dạng thấp hoặc sau ghép cơ quan), ciclosporin (điều trị vẩy nến, viêm khớp dạng thấp hoặc sau ghép cơ quan).
- Cyclophosphamid, doxorubicin, bleomycin, procarbazine (điều trị ung thư máu và một số loại ung thư khác).
- Vidarabin, điều trị bệnh herpes hoặc bệnh thủy đậu.
- Các kháng sinh như amoxicillin, ampicillin.
- Aspirin và các thuốc tương tự (salicylat).
- Theophyllin, điều trị hen suyễn hoặc các vấn đề về đường thở.
- Các thuốc điều trị động kinh như phenytoin.
- Didanosin, điều trị HIV.
- Thuốc điều trị đái tháo đường như clopropamid.
- Thuốc chống đông máu như warfarin.
- Thuốc điều trị các bệnh về tim hoặc tăng huyết áp như thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin hoặc thuốc lợi tiểu.
- Các thuốc điều trị gút khác (như probenecid).
- Các thuốc điều trị giảm tiêu (không nên sử dụng trong vòng 3 giờ khi sử dụng allopurinol).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời gian nhớ ra gần với thời gian uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi sử dụng quá liều allopurinol, các triệu chứng có thể thấy như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ và đau bụng. Hiếm khi có thể xảy ra các rối loạn về chức năng thận và gan.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp sử dụng quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ và đến bệnh viện gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng Miberic 300 trong các trường hợp sau:

- Bạn có nguồn gốc từ người Hán (Trung Quốc), Châu Phi hoặc Ấn Độ.
- Trong trường hợp bạn mắc các bệnh về gan hoặc thận, bác sĩ sẽ giảm liều hoặc đề nghị bạn sử dụng với số lần dùng thuốc mỗi ngày ít hơn so với bình thường, đồng thời theo dõi quá trình dùng thuốc của bạn nghiêm ngặt hơn.
- Bạn gặp các vấn đề về tim mạch, tăng huyết áp mà đang sử dụng thuốc lợi tiểu và/hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Đang mắc phải cơn gút cấp.
- Đã có báo cáo về nổi ban ở bệnh nhân sử dụng allopurinol.
- Ban da thường có liên quan đến loét miệng, họng, mũi, bộ phận sinh dục và viêm kết mạc (mắt sưng đỏ). Những phản ứng da nghiêm trọng này thường được khởi đầu bởi các triệu chứng giống cúm như đau đầu, sốt, đau toàn thân. Các nốt ban đỏ có thể phát triển thành các nốt phồng rộp hoặc tróc vảy trên da. Nếu xuất hiện ban đỏ hoặc các phản ứng trên trong quá trình dùng thuốc, ngừng sử dụng allopurinol và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.
- Trong trường hợp bạn bị ung thư hoặc mắc hội chứng Lesch Nyhan, số lượng acid uric trong nước tiểu có thể tăng. Để phòng ngừa, bạn cần đảm bảo uống đủ nước để làm loãng nước tiểu, thức uống giàu acid uric dễ dàng hơn.
- Trong trường hợp bạn bị sỏi thận, các viên sỏi sẽ nhỏ hơn và có thể đào thải được.
- Chế phẩm Miberic 300 có chứa lactose, cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn được chẩn đoán mắc bệnh về chuyển hóa một số loại đường.
- **Phụ nữ mang thai và cho con bú:** Trong trường hợp bạn đang mang thai, cho con bú, nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai, cần thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Miberic 300 có thể gây ra buồn ngủ, chóng mặt, mặc dù không phải ai cũng gặp phải. Nếu xảy ra với bạn, không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Bạn có tiền sử bị dị ứng với các bất kỳ loại thuốc hoặc thức ăn nào trước đó.
- Đang mắc các bệnh như bệnh thận, sỏi thận, bệnh gan, tăng huyết áp, bệnh tim, ung thư hoặc các bệnh có nồng độ acid uric cao.
- Đang mắc phải cơn gút cấp.
- Phụ nữ mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Sản xuất theo nhượng quyền của

MIBE GMBH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC

Tại CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, Bình Dương, Việt Nam