

22/86 bs2

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/06/2014

Nurich 50

Acarbose Tablets

10 X 10 Tablets

Each film coated tablet contains:
Acarbose BP 50 mg.
Colour: Titanium Dioxide BP.
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C.
Protect from light.
Mfg Lic No. : KTK/25/294/92
Manufactured by:
BAL PHARMA LIMITED
Plot No. 21 & 22, Bommasandra
Industrial Area, Bangalore
560 009, India.

Nurich 50

Acarbose Tablets

10 X 10 Tablets

120 X 35 X 47 mm

Kính Thúc Khẩu Dược
Mô: Viên nén bao phim NURICH-50
Hộp 10 x 10 viên SBOX.
Cải định, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.
Viên nén bao phim này có một độ bền
thực tế trong nước và độ bền thực tế
sau 60 ngày bảo quản ở nhiệt độ 30°C.
Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn.
Để sử dụng hợp lý, xin đọc kỹ hướng dẫn
sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi: **BAL PHARMA LTD.**
Plot No. 21 & 22, Bommasandra Industrial
Area, Bangalore - 560 009, Ấn Độ.



Acarbose Tablets
Nurich 50

Each film coated tablet contains:
Acarbose BP 50 mg.
Colour: Titanium Dioxide BP.

Mfg Lic No. KTK/25/294/92
Manufactured by:
BAL PHARMA LIMITED
21 & 22, Bommasandra Industrial
Area, Bangalore - 560 009, INDIA

Acarbose Tablets
Nurich 50

Each film coated tablet contains:
Acarbose BP 50 mg.
Colour: Titanium Dioxide BP.

Mfg Lic No. KTK/25/294/92
Manufactured by:
BAL PHARMA LIMITED
21 & 22, Bommasandra Industrial
Area, Bangalore - 560 009, INDIA

Acarbose Tablets
Nurich 50

Each film coated tablet contains:
Acarbose BP 50 mg.
Colour: Titanium Dioxide BP.

Mfg Lic No. KTK/25/294/92
Manufactured by:
BAL PHARMA LIMITED
21 & 22, Bommasandra Industrial
Area, Bangalore - 560 009, INDIA

Size of strip : 44 * 115 mm

Visa No. :
Batch No. :
Mfg Date: mm/yy
Exp Date: mm/yy



Rx- Thuốc bán theo đơn

NURICH-50 Viên nén bao phim

Acarbose 50 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa Acarbose 50 mg.

Tá dược: Lactose monohydrate, Tinh bột ngô, Gelatin, Tinh bột Natri Glycolate, Magnesi Stearat, Colloidal Silicon Dioxide, Wincoat WT-MP-1002 (White).

Dược lực học

Acarbose là một tetrasacharid chống đái tháo đường, ức chế men alpha - glucosidase ruột đặc biệt là sucrase, làm chậm tiêu hóa và hấp thu carbohydrat. Kết quả là glucose máu tăng chậm hơn sau khi ăn, giảm nguy cơ tăng glucose máu, và nồng độ glucose máu ban ngày dao động ít hơn.

Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của thuốc chống đái tháo đường như sulfonylurea, insulin, metformin khác nhau, chúng có tác dụng cộng hợp khi dùng phối hợp. Ngoài ra, acarbose cũng làm giảm tác dụng tăng cân và giảm tác dụng hướng đến insulin của sulfonylurê. Trái với các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê, acarbose không làm tăng tiết insulin. Acarbose không ức chế men lactase và không gây mất dung nạp lactose.

Dược động học

Thuốc hấp thu kém ở đường tiêu hóa; khả dụng sinh học < 1 - 2%. Thuốc giáng vị ở ruột do vi khuẩn đường ruột và đào thải qua phân. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 2 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Chỉ định

Đơn trị liệu: Như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin) ở người tăng glucose máu (đặc biệt tăng glucose máu sau khi ăn) không kiểm soát được chỉ bằng chế độ ăn và tập luyện.

Phối hợp với sulfonylurê như 1 thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường typ 2 ở người bệnh tăng glucose máu không kiểm soát được bằng acarbose hoặc sulfonylurê dùng đơn độc.

Liều lượng và cách dùng

Uống acarbose vào đầu bữa ăn để giảm nồng độ glucose máu sau ăn. Liều phải do thầy thuốc điều chỉnh cho phù hợp từng trường hợp, vì hiệu quả và dung nạp thay đổi tùy từng người bệnh. Viên thuốc phải nhai cùng với miếng ăn đầu tiên hoặc nuốt cả viên cùng với ít nước ngay trước khi ăn.

Liều lượng:

Liều ban đầu thường dùng cho người lớn: 25 mg, 3 lần mỗi ngày. Cứ sau 4 - 8 tuần lại tăng liều cho đến khi đạt được nồng độ glucose sau khi ăn 1 giờ như mong muốn (dưới 180 mg/decilit) hoặc đạt liều tối đa 50 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng 60 kg hoặc nhẹ hơn) hoặc 100 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng trên 60 kg).

Liều duy trì thường dùng: 50 - 100 mg, 3 lần trong ngày. Dùng liều 50 mg, 3 lần mỗi ngày có thể có ít tác dụng phụ hơn mà vẫn có hiệu quả như khi dùng liều 100 mg, 3 lần mỗi ngày.

Tuy nồng độ glucose máu có thể được kiểm soát một cách thỏa đáng sau vài ba ngày điều chỉnh liều lượng nhưng tác dụng đầy đủ của thuốc phải chậm tới sau 2 tuần.

Người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều.



Trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi: Hiệu quả và tính an toàn của Acarbose đối với trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được thiết lập. Không khuyến cáo sử dụng Acarbose cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

Chống chỉ định

Quá mẫn với acarbose.

Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.

Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính với các biểu hiện rối loạn về tiêu hóa và hấp thu khác.

Do thuốc có khả năng tạo hơi trong ruột, không nên dùng cho những người dễ bị bệnh lý do tăng áp lực ổ bụng (thoát vị).

Người mang thai hoặc đang cho con bú.

Những trường hợp suy gan, tăng enzym gan.

Acarbose chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải < 25 ml/phút/1,73m²).

Thận trọng

Vì có những trường hợp tăng enzym gan nên cần theo dõi transaminase gan trong quá trình điều trị bằng acarbose.

Acarbose không có tác dụng khi dùng đơn độc ở những người bệnh đái tháo đường có biến chứng nhiễm toan, tăng ceton hoặc hôn mê; ở những trường hợp này, phải dùng insulin.

Acarbose có tác dụng chống tăng đường huyết, nhưng chính nó không gây ra hiện tượng hạ đường huyết. Khi Acarbose được dùng kết hợp với các thuốc sulphonylurea, metformin hoặc kết hợp với Insulin, cần phải giảm liều thích hợp các thuốc sulphonylurea, metformin hoặc Insulin nếu xảy ra hiện tượng hạ đường huyết. Trong một số trường hợp cá biệt shock do hạ đường huyết có thể xảy ra.

Trong quá trình điều trị bằng Acarbose, quá trình thoái giáng, đường sucrose (đường mía) thành fructose và glucose xảy ra chậm hơn. Do đó nếu xảy ra hiện tượng hạ đường huyết, đường sucrose không thích hợp để cải thiện nhanh tình trạng hạ đường huyết và thay vào đó nên dùng glucose vì hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose.

Trong quá trình điều trị bằng Acarbose, đường sucrose (đường mía) và các loại thực phẩm có chứa sucrose thường gây cảm giác khó chịu ở bụng, thậm chí gây tiêu chảy do hiện tượng gia tăng sự lên men Carbohydrate ở ruột già.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ có thai vì tính an toàn về việc dùng thuốc cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập.

Sau khi cho chuột đang nuôi con dùng arcabose có đánh dấu phóng xạ, một lượng nhỏ hoạt chất phóng xạ được tìm thấy trong sữa. Vẫn chưa có các ghi nhận tương ứng ở người. Vì vậy chưa loại trừ được các ảnh hưởng của arcabose gây ra trên trẻ nhỏ. Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa được biết ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Tránh dùng đồng thời Acarbose với các thuốc các chất hấp phụ đường ruột (như than hoạt) và các chế phẩm enzyme tiêu hóa (như amylase, pancreatin) vì các chất này có thể làm giảm tác dụng của acarbose.

Sử dụng đồng thời Acarbose với neomycin đường uống có thể dẫn đến gia tăng sự giảm đường huyết sau ăn, tăng tần suất và mức độ các tác dụng ngoại ý trên đường tiêu hóa. Nếu tác dụng ngoại ý nghiêm trọng cần xem xét việc giảm liều của Acarbose.

Không có tương tác giữa Acarbose với dimethicone/simeticone.

Một số thuốc có xu hướng làm tăng đường huyết và có thể làm mất kiểm soát đường huyết của acarbose. Đó là các thiazide và các thuốc lợi tiểu khác, corticosteroid, phenothiazine, các thuốc tuyến giáp, estrogen, các thuốc tránh thai dạng uống, phenytoin, acid nicotinic, thuốc giống tác dụng của thần kinh giao cảm, các thuốc chẹn kênh calci và isoniazid. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân về mất kiểm soát đường huyết khi dùng các thuốc này với acarbose. Khi dùng các thuốc này cho bệnh nhân đang sử dụng kết hợp acarbose với sulfonylurea hay insulin, cần phải theo dõi chặt chẽ bất kỳ dấu hiệu nào của hạ đường huyết.

Trong khi điều trị bằng acarbose, thức ăn chứa đường ăn sacharose (đường mía) thường gây khó chịu ở bụng hoặc có khi ỉa chảy, vì carbohydrat tăng lên men ở đại tràng.

Acarbose có thể cản trở hấp thu hoặc chuyển hóa sắt.

Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê hoặc biguanid khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose máu có tính chất cộng khi dùng phối hợp.

Tác dụng không mong muốn

Đa số các tác dụng không mong muốn là về tiêu hóa:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Đầy bụng, phân nát, tiêu chảy, buồn nôn, bụng trướng và đau.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Gan: Test chức năng gan bất thường.

Da: Ngứa, ngoại ban.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Gan: Vàng da, viêm gan

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

Quá liều

Không giống như sulfonylurea và insulin, quá liều acarbose không làm hạ đường huyết. Quá liều có thể dẫn tới chướng bụng, đầy hơi và tiêu chảy, nhưng nhẹ và thoáng qua.

Trong trường hợp quá liều bệnh nhân không nên dùng thức ăn, đồ uống chứa carbohydrate (disaccharide, oligosaccharide và polysaccharide) trong 4 đến 6 giờ tiếp sau.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C. Tránh ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng trên bao bì.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

GIỮ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

Sản xuất bởi: **BAL PHARMA LTD.**

Plot No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore -560 009, Ấn Độ.