



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PTU NAPHAR 100

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

1. Thành phần công thức thuốc cho 1 viên nén

Thành phần dược chất:

Propylthiouracil 100 mg

Thành phần tá dược: Maize starch, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone K30, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate

2. Dạng bào chế: Viên nén

Viên nén hình tròn màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định:

- Điều trị cường giáp, bao gồm điều trị bệnh Graves và nhiễm độc giáp.
- Cải thiện tình trạng cường giáp để chuẩn bị điều trị ngoại khoa.
- Hỗ trợ điều trị cho liệu pháp iod phóng xạ.
- Ở tuổi vị thành niên: Thuốc được chỉ định để trì hoãn phẫu thuật trong điều trị cường giáp.
- Xử trí cơn nhiễm độc giáp.

4. Liều dùng – Cách dùng:

PTU Naphar 100 được dùng bằng đường uống.

Liều dùng:

➤ Người lớn:

- *Điều trị cường giáp:* Liều khởi đầu của propylthiouracil là từ 300 mg đến 600 mg, dùng 1 lần mỗi ngày. Liều này nên được duy trì đến khi bệnh nhân đạt được trạng thái cân bằng tuyến giáp. Sau đó nên giảm liều dần theo chỉ dẫn của bác sĩ.
Có thể chia nhỏ liều dùng hàng ngày trong quá trình điều trị.
- *Chuẩn bị cho phẫu thuật:* Liều giống điều trị cường giáp, dùng đến khi bệnh nhân đạt được trạng thái cân bằng tuyến giáp.
- *Hỗ trợ điều trị cho liệu pháp iod phóng xạ:* Liều giống điều trị cường giáp, dùng trong vài tuần trước khi điều trị bằng iod phóng xạ. Ngừng propylthiouracil khoảng 2-4 ngày trước khi xạ trị. Liều iod phóng xạ có thể cần điều chỉnh vì propylthiouracil có thể có tác dụng bảo vệ phóng xạ.
- *Xử trí cơn nhiễm độc giáp:* 200 mg uống mỗi 4-6 giờ trong ngày thứ nhất, giảm dần đến liều duy trì thường dùng khi các triệu chứng được kiểm soát.

➤ Người cao tuổi: Tương tự như liều dùng với người lớn; tuy nhiên cần thận trọng nếu bệnh nhân mắc kèm suy gan/thận, khi đó có thể cần giảm liều.

➤ Trẻ em:

- *Điều trị cường giáp ở tuổi vị thành niên (trẻ từ 6 tuổi trở lên):* Dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

5. Chống chỉ định:



Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân nên được biết việc xuất hiện một số tác dụng phụ (sốt, loét miệng, phát ban, đau họng) có thể là dấu hiệu của chứng mất bạch cầu hạt, một phản ứng nghiêm trọng với thuốc. Bệnh nhân cần liên hệ với bác sĩ ngay lập tức đồng thời ngừng điều trị/ngừng sử dụng thuốc. Nên kiểm tra công thức máu đầy đủ nếu có bằng chứng lâm sàng về nhiễm trùng. Tương tự như vậy, cần dùng propylthiouracil hết sức thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc khác đã biết là có khả năng gây mất bạch cầu hạt.

Thận trọng khi sử dụng propylthiouracil cho bệnh nhân trên 40 tuổi.

Cần giảm liều propylthiouracil trên bệnh nhân suy thận:

- Nếu mức lọc cầu thận GFR từ 10-50 mL/phút: giảm 25% liều dùng.
- Nếu mức lọc cầu thận GFR < 10 mL/phút: giảm 50% liều dùng.

Propylthiouracil có thể gây giảm prothrombin huyết và chảy máu, do vậy cần theo dõi thời gian prothrombin trong quá trình điều trị với thuốc, đặc biệt là trước khi phẫu thuật.

Ngừng sử dụng propylthiouracil nếu xuất hiện triệu chứng lâm sàng quan trọng cho thấy bất thường chức năng gan.

Điều trị kéo dài và/hoặc dùng quá nhiều liều propylthiouracil có thể gây suy giáp nên cần theo dõi thường xuyên chức năng tuyến giáp.

Một tác dụng phụ nghiêm trọng khác là viêm mạch hệ thống, có thể xảy ra bất cứ lúc nào và thậm chí đến vài năm sau khi bắt đầu điều trị bằng propylthiouracil. Nguy cơ viêm mạch hệ thống có thể tăng lên khi sử dụng kéo dài. Tác động lên thận là phổ biến nhất, nhưng da, phổi, và hệ thống cơ xương cũng có thể bị ảnh hưởng. Một số trường hợp nghiêm trọng có thể dẫn đến tử vong. Khi đó propylthiouracil nên được ngưng sử dụng ngay lập tức và điều trị phù hợp.

Một số trường hợp phản ứng nặng tại gan, ở cả người lớn và trẻ em, bao gồm cả trường hợp tử vong và các trường hợp cần ghép gan do propylthiouracil đã được báo cáo. Thời gian khởi phát khác nhau nhưng trong phần lớn các trường hợp, phản ứng gan xảy ra trong vòng 6 tháng. Nếu thấy men gan bất thường đáng kể trong thời gian điều trị bằng propylthiouracil, cần ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức.

Cảnh báo về tá dược:

- Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi đơn vị liều, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

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

Phụ nữ có khả năng mang thai: nên được thông báo về những nguy cơ tiềm ẩn khi sử dụng propylthiouracil trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ có thai:

Bệnh cường giáp ở phụ nữ có thai cần được điều trị đầy đủ để ngăn ngừa các biến chứng nghiêm trọng cho mẹ và thai nhi.



Propylthiouracil có thể qua được hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật về độc tính sinh sản là chưa đầy đủ, các nghiên cứu dịch tễ học đưa ra những kết quả trái ngược nhau về nguy cơ dị tật bẩm sinh.

Cần đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ cho từng cá nhân trước khi điều trị bằng propylthiouracil trong thời kỳ mang thai. Propylthiouracil nên được dùng trong thời kỳ mang thai ở liều thấp nhất có hiệu quả mà không cần dùng thêm hormone tuyến giáp. Nếu sử dụng propylthiouracil trong thời kỳ mang thai, nên theo dõi chặt chẽ sức khỏe người mẹ, thai nhi, và trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú: Propylthiouracil có một lượng nhỏ đi vào sữa mẹ, do đó quá trình phát triển của trẻ sơ sinh nên được theo dõi chặt chẽ ở bất kỳ phụ nữ cho con bú nào được điều trị bằng thuốc này.

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

Propylthiouracil không ghi nhận được ảnh hưởng nào lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Đáp ứng của tuyến giáp với propylthiouracil có thể bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với lượng iod cao.

Những thay đổi do thuốc gây ra đối với tình trạng tuyến giáp có thể ảnh hưởng đến liều cần dùng của theophylline và digitalis. Vì vậy cần giảm liều của digitalis và theophylline khi chức năng tuyến giáp trở về bình thường.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Một số tác dụng không mong muốn nhẹ của propylthiouracil bao gồm: phát ban, mảy đay, ngứa, rụng tóc bất thường, tăng sắc tố da, phù nề, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, mất vị giác, đau khớp, đau cơ, dị cảm, nhức đầu.

Giảm bạch cầu là một tác dụng phụ phổ biến, nhưng thường nhẹ và có thể hồi phục.

Mất bạch cầu hạt là tác dụng phụ nghiêm trọng nhất của propylthiouracil, nhưng tỉ lệ gặp rất thấp và có xu hướng xảy ra trong vòng 2 tháng đầu điều trị. Bệnh nhân trên 40 tuổi và dùng liều càng cao thì nguy cơ càng tăng.

Tác dụng phụ chưa rõ tần suất: Viêm gan, suy gan.

Một số tác dụng phụ nghiêm trọng khác nhưng không thường gặp bao gồm: thiếu máu bất sản, sốt do thuốc, hội chứng giống lupus ban đỏ, phản ứng gan nghiêm trọng (bao gồm bệnh não gan, hoại tử gan tối cấp, và tử vong), viêm quanh động mạch, hạ prothrombin máu, giảm tiểu cầu, và chảy máu.

Viêm thận, viêm phổi kẽ, viêm mạch dưới da và hệ thống, viêm đa cơ cũng đã được báo cáo. Một số phản ứng quá mẫn xảy ra cũng có thể do phát triển kháng thể kháng bào tương của bạch cầu đa nhân trung tính (ANCA).

Nhiễm độc gan do propylthiouracil hiếm gặp và thường biểu hiện dưới dạng viêm gan có hoặc không có vàng da. Vàng da ứ mật cũng đã xảy ra. Các tác dụng phụ với gan nhìn chung có thể phục hồi khi ngừng sử dụng propylthiouracil.



Lưu ý: Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng khi dùng quá liều propylthiouracil bao gồm: buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, nhức đầu, sốt, đau khớp, ngứa, phù, và giảm toàn thể huyết cầu, viêm da tróc vảy, và viêm gan đã xảy ra. Mất bạch cầu hạt là tác dụng phụ nghiêm trọng nhất do độc tính cấp tính của propylthiouracil.

Việc điều trị quá liều propylthiouracil nên hướng đến làm giảm lượng thuốc hấp thu vào tuần hoàn. Sau khi nhiễm độc cấp tính, nên làm rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn; than hoạt tính cũng có thể được sử dụng. Sau đó nên tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Phân tích máu đầy đủ nên được tiến hành do nguy cơ biến chứng huyết học nhẹ và cần điều trị thích hợp nếu xuất hiện suy tủy xương.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho propylthiouracil.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng giáp

Mã ATC: H03BA02

Propylthiouracil (PTU) ngăn chặn việc sản xuất hormone tuyến giáp bằng cách ức chế enzyme thyroid peroxidase. Việc này ngăn cản iod gắn vào gốc tyrosyl của thyroglobulin và ức chế việc ghép đôi các gốc iodotyrosyl để tạo thành iodothyronin. Ngoài ra, thuốc còn can thiệp vào quá trình oxy hóa của ion iodide và các nhóm iodotyrosyl.

Propylthiouracil không ức chế tác dụng hay ức chế giải phóng hormone sẵn có trong tuyến giáp, cũng như không can thiệp vào hiệu quả của hormone tuyến giáp đang có trong hệ tuần hoàn cũng như ngoại sinh đưa vào cơ thể. Tuy nhiên, propylthiouracil ức chế quá trình khử iod ngoại vi của thyroxine thành tri-iodothyronine. Propylthiouracil cũng làm giảm dần lượng globulin miễn dịch kích thích tuyến giáp có trong tuần hoàn ở bệnh Graves.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Propylthiouracil được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và có sinh khả dụng khoảng 50-75%.

Phân bố: Propylthiouracil tập trung chủ yếu ở tuyến giáp. Thuốc dễ dàng qua hàng rào nhau thai và được bài tiết qua sữa mẹ. Khoảng 80% propylthiouracil liên kết với protein.

Chuyển hóa: Propylthiouracil được chuyển hóa bước 1 nhanh chóng ở gan thành dạng liên hợp với acid glucuronic.

Thải trừ: Propylthiouracil được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic. Một lượng rất nhỏ thuốc không được chuyển hóa sẽ bài tiết qua nước tiểu, một lượng không đáng kể được bài tiết qua phân.

Thời gian bán thải: Propylthiouracil có thời gian bán thải ước tính 1-2 giờ. Thời gian bán thải có thể tăng lên ở người suy gan, suy thận, do đó cần giảm liều. Mặc dù thời gian bán thải ngắn nhưng propylthiouracil được giữ lại trong tuyến giáp ít nhất 24 giờ.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 4 vỉ x 25 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng: DĐVN.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị
Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định
Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650

Ngày 26. tháng 01 năm 2016...

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ GIÁM ĐỐC KHỐI NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN
Phạm Thị Phương Thùy