https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng / Indications, Contraindications, Dosage, Administration: **Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/** See the package insert inside.

Bảo quản/ Storage: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội/ La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

PTU
Propylthiouracil 50mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 4 vỉ x 25 viên nén

GMP WHO

PTU
Propylthiouracil 50mg

HATAPHAR

SĐK (Reg.No):

THÀNH PHẦN/COMPOSITION:
Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:
Propylthiouracil 50mg
Tá dược vđ/ Excipient q.s.f ..... 1 viên/1 tablet
Tiêu chuẩn/Specifications:
DĐVN IV/ VN pharmacopedia IV

Để xa tầm tay trẻ em/ *Keep out of reach of children*
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ *Carefully read the accompanying instructions before use.*
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

Rx *Prescription Drug*

Box of 4 blisters of 10 tablets

GMP WHO

PTU
Propylthiouracil 50mg

HATAPHAR

SĐK (Reg.No):

PTU
Propylthiouracil 50mg

https://trungtamthuoc.com/

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
PTU

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

- **Dạng thuốc:** Viên nén.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 4 vỉ x 25 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nén chứa:

Propylthiouracil	50mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: lactose, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, gelatin, tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, bột talc, nước tinh khiết).

-Các đặc tính dược lực học:

Propylthiouracil (PTU) là dẫn chất của thioure, một thuốc kháng giáp. Thuốc ức chế tổng hợp hormon giáp bằng cách ngăn cản iod gắn vào phần tyrosyl của thyroglobulin. Thuốc cũng ức chế sự ghép đôi các gốc iodotyrosyl này để tạo nên iodothyronin. Ngoài ức chế tổng hợp hormon, thuốc cũng ức chế quá trình khử iod của T_4 (thyroxin) thành T_3 (tri iodothyronin) ở ngoại vi. Thuốc không ức chế tác dụng của hormon giáp sẵn có trong tuyến giáp hoặc tuần hoàn hoặc hormon giáp ngoại sinh đưa vào cơ thể.

Người bệnh có nồng độ iod cao trong tuyến giáp (do uống thuốc hoặc sử dụng thuốc có iod trong chẩn đoán) có thể đáp ứng chậm với các thuốc kháng giáp.

Propylthiouracil (PTU) dùng để điều trị tạm thời trạng thái tăng năng giáp, như một thuốc phụ trợ để chuẩn bị phẫu thuật hoặc liệu pháp iod phóng xạ, và khi có chống chỉ định cắt bỏ tuyến giáp, hoặc để điều trị triệu chứng tăng năng giáp do bệnh Basedow và duy trì trạng thái bình giáp trong một vài năm (thường 1 - 2 năm) cho đến khi bệnh thoái lui tự phát. Thuốc không tác dụng đến nguyên nhân gây tăng năng giáp và thường không được dùng lâu dài để chữa tăng năng giáp. Bệnh không tự phát thoái lui ở tất cả người bệnh điều trị bằng propylthiouracil hoặc thuốc kháng giáp khác và đa số cuối cùng phải cần đến liệu pháp cắt bỏ (phẫu thuật, iod phóng xạ). Thời gian tối thiểu dùng propylthiouracil bao nhiêu lâu trước khi đánh giá xem bệnh có tự phát thoái lui không, còn chưa rõ. Propylthiouracil có thể dùng cho trẻ em tăng năng giáp để cố trì hoãn liệu pháp cắt bỏ; nếu bệnh không thoái lui với liệu pháp propylthiouracil, đôi khi thuốc được tiếp tục dùng trong một vài năm để trì hoãn cắt bỏ cho tới khi trẻ lớn.

Propylthiouracil được dùng để chuyển người tăng năng giáp trở lại trạng thái chuyển hóa bình thường trước khi phẫu thuật và để kiểm soát cơn nhiễm độc giáp có thể đi kèm theo cắt bỏ tuyến giáp. Propylthiouracil cũng được dùng như một thuốc phụ trợ cho liệu pháp iod phóng xạ ở người bệnh cần kiểm soát được các triệu chứng tăng năng giáp trước và trong khi dùng liệu pháp iod phóng xạ cho tới khi có tác dụng.

Trong xử trí cơn nhiễm độc giáp, iodid (ví dụ, dung dịch kali iodid, dung dịch iod mạnh) được dùng để ức chế tuyến giáp giải phóng hormon nhưng sau đó có thể được dùng làm cơ chất để tổng hợp hormon giáp; do đó, điều trị bằng propylthiouracil thường bắt đầu điều trị trước khi dùng liệu pháp iodid.

Thuốc chẹn beta - adrenergic (ví dụ propranolol) cũng thường được cho đồng thời để xử lý các dấu hiệu và triệu chứng ngoại vi của tăng năng giáp, đặc biệt tác dụng tim mạch (ví dụ, nhịp tim nhanh).

- Các đặc tính dược động học:

* *Hấp thu:* Propylthiouracil được hấp thu nhanh và dễ dàng qua đường tiêu hóa (khoảng 75%) sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 - 9 microgam/ml, diễn ra trong vòng 1 - 1,5 giờ sau liều duy nhất 200 - 400mg. Nồng độ thuốc trong huyết tương có vẻ không tương ứng với tác dụng điều trị.

* *Phân bố:* Mặc dù chưa xác định đầy đủ đặc tính phân bố propylthiouracil trong mô và dịch cơ thể nhưng hình như thuốc tập trung chủ yếu trong tuyến giáp.

https://trungtamthuoc.com/

* *Chuyển hóa:*Mặc dù chưa xác định đầy đủ chuyển hóa chính xác của propylthiouracil, thuốc chuyển hóa nhanh thành chất liên hợp glucuronid và chất chuyển hóa thứ yếu khác. Vì vậy cần uống thuốc thường xuyên để duy trì tác dụng không tuyến giáp.
* *Thải trừ:* Nửa đời thải trừ của propylthiouracil khoảng 1 - 2 giờ. Thuốc và các chất chuyển hóa bài tiết trong nước tiểu, với khoảng 35% liều được bài tiết trong vòng 24 giờ.

- Chỉ định:

Bệnh Basedow nhẹ hoặc trung bình. Chuẩn bị mổ cắt bỏ tuyến giáp hoặc điều trị iod phóng xạ. Cường giáp và nhiễm độc giáp.

- Cách dùng và liều dùng:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. **Liều lượng của thuốc phải được điều chỉnh theo từng cá thể.**

Propylthiouracil dùng uống; liều hàng ngày thường chia đều thành 3 liều nhỏ uống cách nhau khoảng 8 giờ. Trong một số trường hợp khi cần liều hàng ngày lớn hơn 300 mg, có thể uống với khoảng cách gần hơn (ví dụ, cách 4 hoặc 6 giờ 1 lần).

**** Điều trị tăng năng tuyến giáp ở người lớn***

Liều ban đầu thường dùng cho người lớn là 300 - 450 mg (6-9 viên), chia thành 3 liều nhỏ uống cách nhau 8 giờ; nếu bệnh nặng có thể dùng liều ban đầu 600 - 1200 mg mỗi ngày. Nói chung, khi hoàn toàn kiểm soát được triệu chứng, thì tiếp tục điều trị với liều ban đầu trong khoảng 2 tháng.

Phải hiệu chỉnh cẩn thận liều tiếp sau, tùy theo dung nạp và đáp ứng điều trị của người bệnh. Liều duy trì đối với người lớn thay đổi, thường khoảng 100 - 150 mg/ ngày, chia thành liều nhỏ uống cách nhau 8 - 12 giờ.

**** Điều trị cơn nhiễm độc giáp ở người lớn***

Liều propylthiouracil thường dùng là 200 mg (4 viên), cứ 4 - 6 giờ uống một lần trong ngày thứ nhất; khi hoàn toàn kiểm soát được triệu chứng thì giảm dần tới liều duy trì thường dùng.

**** Điều trị tăng năng tuyến giáp ở trẻ em***

Liều ban đầu thường dùng là 5 - 7 mg/kg/ngày, chia thành những liều nhỏ, uống cách nhau 8 giờ, hoặc 50 - 150 mg/ ngày ở trẻ em 6 - 10 tuổi, và 150 - 300 mg/ ngày cho trẻ em 10 tuổi hoặc lớn hơn.

Liều duy trì cho trẻ em: uống bằng 1/3 đến 2/3 của liều ban đầu, chia thành liều nhỏ uống cách nhau 8 - 12 giờ.

Để điều trị tăng năng tuyến giáp ở trẻ sơ sinh, liều khuyên dùng là 5 - 10 mg/ ngày.

**** Người cao tuổi:***

Nên dùng liều thấp hơn; liều đầu tiên: 150 - 300 mg/ngày.

**** Người suy thận:***

Độ thanh thải creatinin: 10 - 50 ml/phút: Liều bằng 75% liều thường dùng.

Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Liều bằng 50% liều thường dùng.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- Chống chỉ định:

Các bệnh về máu nặng có trước (thí dụ mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản...). Viêm gan.

Mẫn cảm với propylthiouracil hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Thận trọng :

Phải theo dõi chặt chẽ người bệnh đang dùng propylthiouracil về chứng mất bạch cầu hạt và hướng dẫn người bệnh phải đi khám ngay nếu thấy có những dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý về nhiễm khuẩn, như viêm họng, phát ban ở da, sốt, rét run, nhức đầu, hoặc tình trạng bứt dứt khó chịu toàn thân. Điều đặc biệt quan trọng là phải theo dõi cẩn thận những dấu hiệu và triệu chứng này trong giai đoạn đầu dùng propyl-thiouracil, nếu xảy ra mất bạch cầu hạt do propylthiouracil thỡ thường trong 2 - 3 tháng đầu điều trị.

Cũng có thể xảy ra giảm bạch cầu, giảm lượng tiểu cầu, và/hoặc thiếu máu không tái tạo (giảm toàn thể huyết cầu). Phải đếm bạch cầu và làm công thức bạch cầu cho những người bệnh sốt hoặc viêm họng, hoặc có những dấu hiệu khác của bệnh khi đang dùng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Vì nguy cơ mất bạch cầu hạt tăng lên theo tuổi, một số nhà lâm sàng khuyên dùng thuốc thận trọng cho người bệnh trên 40 tuổi.
Phải dùng propylthiouracil hết sức thận trọng ở người bệnh đang dùng những thuốc khác đó biết là có khả năng gây mất bạch cầu hạt.
Vì propylthiouracil có thể gây giảm prothrombin - huyết và chảy máu, phải theo dõi thời gian prothrombin trong khi điều trị với thuốc, đặc biệt trước khi phẫu thuật.
Đối với người bệnh có triệu chứng gợi ý rối loạn chức năng gan (ví dụ, chán ăn, ngứa, đau ở hạ sườn phải), có thể có những phản ứng gan gây tử vong (tuy hiếm gặp) ở những người bệnh dùng propylthiouracil.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

** Thời kỳ mang thai*

Propylthiouracil qua nhau thai, có thể gây độc cho thai (bướu giáp và suy giáp cho thai). Nếu phải dùng thuốc, cần điều chỉnh liều cẩn thận, đủ nhưng không quá cao.
Vì rối loạn chức năng tuyến giáp giảm xuống ở nhiều phụ nữ khi thai nghén tiến triển, có thể giảm liều, và ở một số người bệnh, có thể ngừng dùng propylthiouracil 2 hoặc 3 tuần trước khi đẻ. Nếu dùng propylthiouracil trong thời kỳ mang thai hoặc nếu có thai trong khi đang dùng thuốc, phải báo cho người bệnh biết về mối nguy cơ tiềm tàng đối với thai.

** Thời kỳ cho con bỳ*

Propylthiouracil phân bố vào sữa. Vì có khả năng gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ bú mẹ, nên propylthiouracil bị chống chỉ định đối với người cho con bú.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tỷ lệ ADR do propylthiouracil tương đối thấp; 1 - 5% người bệnh giảm bạch cầu. Mất bạch cầu hạt là ADR hiếm gặp và nghiêm trọng nhất thường xảy ra trong vòng 3 tháng đầu điều trị, và hiếm xảy ra sau 4 tháng điều trị. ADR về gan hiếm gặp; thường hồi phục sau khi ngừng thuốc, nhưng viêm gan gây tử vong với bệnh não và/hoặc hoại tử gan đáng kể đó xảy ra ở một số ít người bệnh. Điều trị kéo dài với propylthiouracil có thể gây suy giáp.

** Thường gặp, ADR >1/00*

Huyết học: Giảm bạch cầu. Nếu lượng bạch cầu dưới 4000, bạch cầu đa nhân trung tính dưới 45%, phải ngừng thuốc.
Da: Ban, mày đay, ngứa, ngoại ban, viêm da tróc.
Thần kinh - cơ và xương: đau khớp, đau cơ.
Khác: Viêm động mạch.

** Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Huyết học: Mất bạch cầu hạt.
Thần kinh trung ương: Nhức đầu, ngủ gà, chóng mặt, sốt do thuốc.
Tim mạch: Phù, viêm mạch da.
Da: Rụng tóc lông, nhiễm sắc tố da.
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, bệnh tuyến nước bọt.
Thần kinh - cơ và xương: Dị cảm, viêm dây thần kinh.
Gan: Vàng da, viêm gan.

** Hiếm gặp, ADR <1/1000*

Huyết học: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu không tái tạo, giảm prothrombin - huyết và chảy máu.
Gan: Phản ứng gan nghiêm trọng.
Hô hấp: Viêm phổi kẽ.
Thận: Viêm thận.
Khác: Bệnh hạch bạch huyết, hội chứng giống luput, viêm đa cơ, ban đỏ nốt.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo (giảm toàn thể huyết cầu), viêm gan, sốt, hoặc viêm da tróc, phải ngừng propylthiouracil và bắt đầu áp dụng liệu pháp hỗ trợ và chữa triệu chứng thích hợp.

https://trungtamthuoc.com/

Dùng yếu tố kích thích quần thể bạch cầu hạt người tái tổ hợp có thể thúc đẩy nhanh sự hồi phục khỏi chứng mất bạch cầu hạt.

Phải ngừng propylthiouracil ngay nếu có bằng chứng lâm sàng quan trọng về chức năng gan không bình thường (ví dụ, nồng độ transaminase trong huyết thanh vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường).

Ban xuất huyết, mày đay, ban sần thường tự khỏi mà không phải ngừng thuốc, nhưng đôi khi cần phải dùng thuốc kháng histamin hoặc thay thuốc khác, vì mẫn cảm chéo không phổ biến.

Phải theo dõi đều đặn chức năng tuyến giáp ở người bệnh đang dùng propylthiouracil. Khi thấy bằng chứng lâm sàng tăng năng tuyến giáp thuyên giảm, và nồng độ thyrotropin (hormon kích thích tuyến giáp, TSH) tăng trong huyết thanh cần phải dùng liều duy trì propylthiouracil thấp hơn.

Điều trị kéo dài với propylthiouracil có thể gây giảm năng tuyến giáp. Cần giảm liều khi có những dấu hiệu đầu tiên giảm năng tuyến giáp; nếu những dấu hiệu này tiến triển nặng, có thể dùng hormon tuyến giáp để làm sớm hồi phục. Có thể cho một liều đầy đủ levothyroxin.

**** Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"***

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Propylthiouracil có thể gây giảm prothrombin - huyết và như vậy có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.

- Quá liều và cách xử trí:

** Biểu hiện*

Nói chung dùng quá liều propylthiouracil có thể gây tăng nhiều ADR thường gặp như: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, nhức đầu, sốt, đau khớp, ngứa, phù và giảm toàn thể huyết cầu. Mất bạch cầu hạt là ADR nghiêm trọng nhất do quá liều propylthiouracil. Cũng xảy ra viêm da tróc và viêm gan.

** Điều trị*

Điều trị quá liều propylthiouracil thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Khi quá liều cấp tính, cần gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu người bệnh hôn mê, có cơn động kinh hoặc mất phản xạ nôn, có thể rửa dạ dày và đặt ống nội khí quản có bóng bơm phồng để tránh hít phải chất nôn.

Tiến hành liệu pháp thích hợp, có thể bao gồm thuốc chống nhiễm khuẩn và truyền máu tươi toàn bộ nếu phát triển suy tủy. Nếu có viêm gan: Cần có chế độ nghỉ ngơi ăn uống thích hợp. Cũng có thể dùng thuốc giảm đau, thuốc an thần và truyền dịch tĩnh mạch để điều trị quá liều propylthiouracil.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng**. Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vỉ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C.

- Tiêu chuẩn áp dụng: DĐVN IV

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04..33522203 FAX: 04..33522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổng giám đốc