https://trungtamthuoc.com/

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED ẤN ĐỘ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PYRAZINAMIDE TABLETS BP 500MG

(Viên nén Pyrazinamide 500mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất: Pyrazinamide BP.....500 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, povidone (K30), natri starch glycolate (type A), talc tinh chế, silica keo khan, magnesi stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

Mô tả dạng bào chế: Viên nén không bao màu trắng, hình tròn, dẹt, vát cạnh, có một vạch chia ở một mặt, mặt kia nhẵn.

CHỈ ĐỊNH

Pyrazinamide được chỉ định để điều trị cho các bệnh nhân lao do *Mycobacterium tuberculosis* gây ra, không có tác dụng chống lại *Mycobacteria* không điển hình. Pyrazinamide chỉ nên được dùng phối hợp với các thuốc chống lao khác.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Liều khuyến cáo cho điều trị 2 tháng không có giám sát tiêu chuẩn:

Người lớn:

Cân nặng dưới 50 kg: tối đa 3 viên hoặc 1,5 g/ngày.

Cân nặng trên 50 kg: tối đa 4 viên hoặc 2 g/ngày.

Trẻ em: 35 mg/kg/ngày.

Liều khuyến cáo cho điều trị 2 tháng có giám sát không liên tục:

Người lớn:

Cân nặng dưới 50 kg: tối đa 4 viên hoặc 2 g x 3 lần/tuần.

Cân nặng trên 50 kg: tối đa 5 viên hoặc 2,5 g x 3 lần/tuần.

Trẻ em: 50 mg/kg x 3 lần/tuần.

Pyrazinamide nên được dùng cùng với ít nhất một loại thuốc chống lao khác. Việc sử dụng pyrazinamide trong liệu pháp phối hợp không làm thay đổi liều lượng được chấp nhận của các thuốc chống lao khác.

Người cao tuổi: Những cân nhắc chung được nêu ở trên cũng nên được áp dụng cho bệnh nhân cao tuổi.

Bệnh nhân suy giảm miễn dịch: *M. tuberculosis* đa kháng thuốc có thể có ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Các vi khuẩn phải luôn được nuôi cấy để xác định được loại và độ nhạy cảm với thuốc. Nhiễm *M. tuberculosis* đã được xác định là nhạy cảm với các thuốc ưu tiên (first-line) nên được điều trị bằng phác đồ tiêu chuẩn 6 tháng. Sau khi kết thúc điều trị, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Phác đồ có thể cần phải điều chỉnh với trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn kháng thuốc và trong trường hợp này cần có lời khuyên từ chuyên gia.

Trong bệnh viêm màng não hoặc viêm màng ngoài tim, nên bắt đầu sử dụng corticosteroid cùng lúc với điều trị bệnh lao.

Lưu ý: Việc điều trị bệnh lao cần tuân theo các phác đồ hướng dẫn của Bộ Y tế.

https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Pyrazinamide chống chỉ định ở những bệnh nhân bị:

- Mẫn cảm với pyrazinamide hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan.
- Tăng acid uric máu và/hoặc viêm khớp do gout.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

Pyrazinamide cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Pyrazinamide chỉ nên được sử dụng khi có thể theo dõi bệnh nhân hằng ngày và khi phòng thí nghiệm có thể thực hiện các xét nghiệm chức năng gan thường xuyên và xác định nồng độ acid uric trong máu.

Kiểm tra trước điều trị nên bao gồm các xét nghiệm độ nhạy *in-vitro* của các mẫu nuôi cấy *M. tuberculosis* gần đây từ bệnh nhân khi được đo bằng các thuốc kháng lao thông thường. Tác dụng ngoại ý của pyrazinamide chủ yếu liên quan đến gan và thay đổi từ mức tăng không triệu chứng của các xét nghiệm chức năng gan đến các biểu hiện lâm sàng nghiêm trọng của bệnh gan, do đó, các xét nghiệm chức năng gan, đặc biệt là xác định AST và ALT nên được thực hiện trước khi điều trị, và sau đó cứ 2 đến 4 tuần trong khi điều trị lại xác định lại một lần. Điều trị bằng pyrazinamide nên dừng lại và không tái sử dụng nếu có dấu hiệu tổn thương tế bào gan.

Bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân nên được thông báo trước cách nhận biết các dấu hiệu của bệnh gan và khuyên nên dừng điều trị và tìm đến cơ sở chăm sóc y tế ngay lập tức nếu thấy các triệu chứng như buồn nôn kéo dài, nôn mửa, vàng da hoặc vàng da tiến triển.

Nên giảm liều và/hoặc tần suất dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận.

Kiểm tra trước điều trị nên bao gồm chức năng thận, gan và đặc biệt xác định acid uric ở trạng thái bình thường. Pyrazinamide ức chế bài tiết nước tiểu, thường dẫn đến tăng acid uric máu không triệu chứng. Nếu tăng acid uric máu kèm theo viêm khớp do gout cấp tính xảy ra, phải ngừng thuốc và không tái điều trị. Cần theo dõi chặt chẽ để phát hiện bất kỳ khó khăn trong việc điều trị ở bệnh nhân có tiền sử bệnh gout hoặc đái tháo đường.

Cần thận trọng khi dùng pyrazinamide ở phụ nữ có thai.

Tá dược: Thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol natri (tương đương với 23 mg) nên có thể xem thành phần natri không đáng kể.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Pyrazinamide chỉ nên được sử dụng khi lợi ích cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Pyrazinamide chống chỉ định ở những phụ nữ cho con bú. Nếu việc sử dụng được coi là cần thiết, bệnh nhân nên ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của pyrazinamide đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Pyrazinamide đối kháng tác dụng với các thuốc nhóm uricosuric như probenecid và sulfinpyrazone.

Pyrazinamide có thể làm giảm tác dụng tránh thai của oestrogen và nên tránh 3 ngày trước và sau khi tiêm vaccine thương hàn vì nó có thể làm bất hoạt vaccine.

https://trungtamthuoc.com/

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn trên gan là phổ biến nhất và có thể xảy ra ở bất cứ giai đoạn nào trong quá trình điều trị. Có thể là sự bất thường không triệu chứng của chức năng gan và chỉ có thể phát hiện được bằng các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm, thông qua một hội chứng sốt nhẹ, chán ăn, khó chịu, đau gan, gan to, lách to, đến các phản ứng nghiêm trọng hơn như vàng da lâm sàng và tử vong.

Các tác dụng không mong muốn khác như gout, thiếu máu nguyên hồng cầu, đau khớp, chán ăn, buồn nôn và nôn, đỏ bừng, khó tiểu, khó chịu, sốt, phản ứng quá mẫn như nổi mề đay và ngứa, loét dạ dày nặng thêm và đôi khi nhạy cảm với ánh sáng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính trên gan và tăng acid uric máu có thể xảy ra khi dùng quá liều.

Rửa dạ dày nếu cần thiết.

Không có thuốc độc giải đặc hiệu. Các biện pháp hỗ trợ chung nên được sử dụng. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng gan, áp dụng chế độ ăn ít carbohydrate, chất béo. Cần thận trọng để tránh phơi nhiễm với các tác nhân gây độc gan tiềm năng khác bao gồm cả rượu. Có thể dùng thuốc benzodiazepine nếu có bằng chứng thần kinh trung ương bị kích thích.

Probenecid có thể được dùng cho tăng acid uric máu.

Thời gian bán thải trong huyết tương của pyrazinamide là khoảng 9 – 10 giờ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: kháng mycobacterial, thuốc điều trị lao khác. *Mã ATC*: J04AK01.

Pyrazinamide thể hiện đặc tính kìm trực khuẩn lao *in vitro* chỉ ở pH acid nhẹ. Sự tăng trưởng của trực khuẩn lao trong bạch cầu đơn nhân *in vitro* bị ức chế hoàn toàn bởi pyrazinamide ở nồng độ 12,5 µg/ml.

Pyrazinamide chỉ hoạt động ở pH acid và do đó nó tác động chủ yếu lên trực khuẩn lao nằm trong tế bào. Đó là những vi khuẩn có khả năng là chịu trách nhiệm cho sự tồn tại và tái phát của bệnh lao sau khi kết thúc điều trị hóa trị.

Pyrazinamide có hoạt động trên vi khuẩn thấp hơn so với isoniazide. Người ta cho rằng khi sử dụng kết hợp, isoniazide là thuốc diệt khuẩn chính, trong khi pyrazinamide có vai trò khử trùng, tác động lên một quần thể vi khuẩn đặc biệt bị ức chế bởi môi trường acid bên trong đại thực bào hoặc ổ lao.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Pyrazinamide dễ dàng được hấp thu từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được khoảng 2 giờ sau 1 liều uống và đã được báo cáo là 33 µg/ml sau 1,5 giờ và 59 µg/ml sau 3 giờ.

Nồng độ trong huyết thanh sau đó giảm dần với thời gian bán thải là khoảng 9 – 10 giờ.

Khoảng 30% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng acid pyrazinoic và 4% dưới dạng pyrazinamide nguyên vẹn trong vòng 24 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 vỉ x 28 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

OXALIS LABS

Địa chỉ: Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi Distt. Solan (HP), India - 174101