https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Rx thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SALAZIDIN GR 500MG

(Viên nén bao tan trong ruột Sulfasalazin 500 mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Sulfasalazin 500 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Pregelatinized starch, Povidon K-30, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Ethanol, Acryl-eze Yellow 93O22225, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao tan trong ruột hình tròn, hai mặt lồi, màu vàng cam.

3. CHỈ ĐỊNH:

a) Điều trị viêm loét đại tràng (trong giai đoạn hoạt động cũng như điều trị duy trì); Điều trị bệnh Crohn thể hoạt động

b) Điều trị viêm khớp dạng thấp trong trường hợp người bệnh không đáp ứng với thuốc chống viêm non-steroid (NSAIDs).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Không nên nghiền hoặc làm vỡ viên nén bao tan trong ruột Salazidin GR 500mg. Uống nguyên viên không nhai. Nên uống thuốc sau bữa ăn hoặc cùng với thức ăn. Uống 1 cốc nước đầy hoặc uống thêm nhiều nước trong ngày.

Liều dùng được điều chỉnh theo mức độ bệnh và sự dung nạp của bệnh nhân đối với thuốc, chi tiết như sau:

Người cao tuổi: Không cần thiết phải có thận trọng đặc biệt

a) Viêm loét đại tràng

Người lớn

- Đợt bùng phát nặng: 2-4 viên Salazidin GR 500mg, 4 lần mỗi ngày, có thể dùng kết hợp với steroid như là một phần của chế độ kiểm soát cường độ mạnh. Khoảng cách giữa liều buổi tối và liều buổi sáng không để quá 8 giờ.
- Đợt bùng phát trung bình: 2-4 viên Salazidin GR 500mg, 4 lần mỗi ngày, có thể dùng kết hợp với steroid.
- Đợt bùng phát nhẹ: 2 viên Salazidin GR 500mg, 4 lần mỗi ngày, kèm hoặc không kèm kết hợp với steroid.
- Trị liệu duy trì: khi cơn bùng phát được kiểm soát, liều được giảm từ từ xuống 4 viên mỗi ngày. Liều này nên được tiếp tục vô thời hạn, vì ngừng thuốc thậm trí vài năm sau đợt bùng phát cấp tính vẫn liên quan tới việc tăng gấp 4 lần nguy cơ tái phát.

https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Trẻ em

- Liều dùng giảm theo cân nặng cơ thể
- Đợt bùng phát cấp tính hoặc tái phát: 40-60mg/kg thể trọng mỗi ngày. Chia 4-6 lần/ ngày.
- Liều duy trì: 20-30mg/kg thể trọng mỗi ngày.

Có thể dùng dạng bào chế chia liều linh hoạt hơn cho đối tượng này như hỗn dịch sulfasalazin.

b) Bệnh Crohn thể hoạt động

Trong bệnh Crohn thể hoạt động, Salazidin GR 500mg nên được sử dụng với liều lượng giống như các đợt bùng phát của viêm loét đại tràng (xem ở trên).

c) Viêm khớp dạng thấp

Salazidin GR 500 mg không phù hợp chia liều cho trẻ em.

Đối với người lớn: Bệnh nhân bị viêm khớp dạng thấp, và đã được trị liệu trong một thời gian dài với NSAIDs, có thể có dạ dày nhạy cảm vì thế nên dùng Salazidin GR 500mg cho bệnh nhân như sau:

Bệnh nhân nên bắt đầu với liều một viên mỗi ngày trong tuần thứ nhất, tăng liều này bằng cách tăng thêm 1 viên mỗi ngày mỗi tuần cho tới 1 viên 4 lần mỗi ngày hoặc 2-3 lần mỗi ngày, theo sự dung nạp và sự đáp ứng của từng bệnh nhân. Hiệu quả bắt đầu có thể chậm, hiệu quả rõ ràng có thể không thấy trong 6 tuần. Giảm tốc độ lắng hồng cầu (ESR) và protein phản ứng-C sẽ kèm theo sự cải thiện khả năng chuyển động của khớp. NSAIDs có thể được dùng đồng thời với Salazidin GR 500mg.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Salazidin GR 500mg được chống chỉ định trong trường hợp:

- Trẻ em dưới 2 tuổi
- Bệnh nhân quá mẫn với sulfasalazin, quá mẫn với các chất chuyển hóa của sulfasalazin hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc cũng như sulfonamid hoặc salicylat.
- Bệnh nhân loạn chuyển hóa porphyrin.
- Suy gan, suy thận nặng, hoặc tắc tiết niệu

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Đếm công thức máu đầy đủ bao gồm cả đếm bạch cầu và xét nghiệm chức năng gan, nên được thực hiện trước khi bắt đầu trị liệu với Salazidin GR 500mg, và mỗi tuần thứ hai trong 3 tháng trị liệu đầu tiên, trong ba tháng tiếp theo, các xét nghiệm tương tự nên được thực hiện một tháng một lần và sau đó 3 tháng một lần, theo chỉ dẫn lâm sàng. Đánh giá chức năng thận (bao gồm cả xét nghiệm nước tiểu) nên được thực hiện ở tất cả các bệnh nhân bắt đầu trị liệu và ít nhất là hàng tháng trong 3 tháng đầu. Sau đó thực hiện việc kiểm soát theo chỉ định lâm sàng. Bệnh nhân nên được tư vấn báo cáo ngay lập tức các dấu hiệu như đau họng, sốt, khó chịu, xanh xao, ban xuất huyết, vàng da hoặc ốm bất thường không rõ ràng trong quá trình điều trị với salazidin, điều này có thể cho thấy hiện tượng ức chế tủy xương, tan huyết hoặc độc gan. Trị liệu nên được ngừng ngay lập tức ngay khi đang chờ kết quả xét nghiệm máu.

Salazidin GR 500mg không nên dùng cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận hoặc có rối loạn máu trừ khi những lợi ích tiềm tàng lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Sulfasalazin nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân bị dị ứng nặng hoặc hen phế quản.

Phải thận trọng khi dùng để điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên vì có thể gây phản ứng giống bệnh huyết thanh. Do đó Salazidin GR 500mg không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân này.

https://trungtamthuoc.com/

Vì sulfasalazin có thể gây thiếu máu tán huyết, cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase.

Sulfasalazin đường uống ức chế sự hấp thu và chuyển hóa của acid folic và có thể gây thiếu acid folic, điều này có thể dẫn tới các rối loạn máu nghiêm trọng (ví dụ đại hồng cầu hoặc giảm toàn thể huyết cầu), điều này có thể được giải quyết bằng cách sử dụng folic acid hoặc folinic acid (leucovorin).

Bởi vì sulfasalazin có thể gây tinh thể niệu và hình thành sỏi thận. Phải đảm bảo uống đủ nước trong quá trình điều trị.

Giảm tinh trùng và vô sinh có thể xuất hiện ở nam giới trị liệu với sulfasalazin. Ngừng thuốc sẽ xuất hiện tác dụng đảo ngược trong vòng 2-3 tháng.

Thận trọng với người bệnh có tiền sử loạn tạo máu như mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo.

Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc khác: thuốc chống đông Cumarin hoặc dẫn xuất Indandion, các thuốc gây tan máu, các thuốc độc với gan và Metrotrexat.

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

Thời kỳ mang thai

Sulfasalazin và sulfapyridin đi qua nhau thai. Chưa có đầy đủ các nghiên cứu đối với phụ nữ mang thai. Một vài nghiên cứu cho thấy sulfasalazin có thể gây dị dạng cho bào thai, nên cần phải thận trọng khi dùng sulfasalazin cho phụ nữ mang thai và phải bổ sung acid folic.

Thời kỳ cho con bú:

Sulfasalazin bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ, nồng độ bằng khoảng 30-60% trong huyết thanh mẹ. Tuy nhiên, sulfonamid ở liều thấp cũng không gây thiếu máu tan huyết nặng ở trẻ sơ sinh bị thiết hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase. Do vậy, phải cực kỳ thận trọng khi dùng thuốc đối với bà mẹ đang cho con bú, cân nhắc ngưng cho con bú khi điều trị.

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

Không ảnh hưởng.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

- Giảm hấp thu digoxin, dẫn tới giảm nồng độ tới không đủ trị liệu, đã được báo cáo khi dùng đồng thời với sulfasalazin đường uống.
- Sulfasalazin ức chế sự hấp thu, ngăn cản chuyển hóa của acid folic nên có thể dẫn đến giảm nồng độ acid folic trong huyết thanh. Khi điều trị cần bổ sung acid folic.
- Các sulfonamid mang một số tương đồng hóa học với một số thuốc hạ đường uống dùng đường uống. Hạ đường huyết có thể xuất hiện ở bệnh nhân sulfonamid. Bệnh nhân dùng sulfasalazin cùng các thuốc hạ đường huyết nên được kiểm soát chặt chẽ.
- Các thuốc chống đông, các thuốc chống co giật hoặc các thuốc uống chống đái tháo đường có thể bị ức chế bởi các sulfonamid dẫn đến tăng hoặc kéo dài tác dụng hoặc độc tính. Cần phải điều chỉnh liều trong và sau khi điều trị bằng sulfasalazin.
- Dùng đồng thời với thuốc gây tan máu có thể làm tăng khả năng gây độc của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

- Do sulfasalazin ức chế thiopurin methyltransferase, ức chế tủy xương và giảm bạch cầu đã được báo cáo khi 6-mercaptopurin thiopurin hoặc các tiền chất của nó, azathioprin và sulfasalazin dường uống được sử dụng đồng thời với nhau.
- Hiệu lực của methotrexat, phenylbutanzon, sulfinpyrazon có thể tăng lên khi dùng đồng thời với sulfonamid vì thuốc có thể bị đẩy ra khỏi vị trí liên kết với protein.
- Sử dụng đồng thời sulfasalazin và methotrexate cho bệnh nhân bị viêm khớp dạng thấp không làm thay đổi xu hướng dược động học của thuốc. Tuy nhiên, tăng tỷ lệ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa như nôn đã được báo cáo.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Nhìn chung, khoảng 75% các tác dụng phụ xảy ra trong vòng 3 tháng sau khi điều trị bắt đầu, và hơn 90% các tác dụng phụ xảy ra trong vòng 6 tháng. Một số tác dụng không mong muốn phụ thuộc liều và thường có thể giảm bớt triệu chứng bằng cách giảm liều.

Các tác dụng không mong muốn chung:

Sulfasalazin được phân chia thành sulfapyridin và 5-amino salicylat bởi vi khuẩn, bởi vậy các tác dụng phụ có thể gây ra bởi sulfonamid cũng có thể bởi salicylat. Bệnh nhân có tình trạng acetyl hóa chậm thường có nhiều khả năng gặp tác dụng phụ liên quan tới sulfapyridin. Các tác dụng phụ phổ biến nhất là buồn nôn, nhức đầu, ban, mất cảm giác thèm ăn và tăng nhiệt.

Các tác dụng phụ đặc trưng:

Các tác dụng phụ đã được quan sát trong các cuộc thử nghiệm lâm sàng được tiến hành với sulfasalazin được liệt kê dưới đây theo nhóm hệ cơ quan và tần xuất [rất phổ biến (≥1/10); phổ biến (≥1/100 tới < 1/10); không phổ biến (≥1/1000 tới <1/100)]. Khi một phản ứng phụ xuất hiện với tần xuất khác nhau trong các cuộc thử nghiệm lâm sàng thì nó sẽ được báo cáo ở tần xuất cao nhất.

Các phản ứng phụ bổ sung được báo cáo sau khi thuốc lưu hành trên thị trường dưới dạng tần xuất không biết (không thể thiết lập được từ dữ liệu có sẵn) trong danh mục dưới đây.

Hệ cơ quan	Các phản ứng phụ
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	
Không biết	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Phổ biến	Thiếu bạch cầu
Không phổ biến	Giảm lượng tiểu cầu
Không biết	Mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, thiếu máu tan huyết, giảm prothrombin huyết, bệnh hạch bạch huyết, đại hồng cầu, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, thiếu máu do thiếu methaemoglobin, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	
Không biết	Phản ứng phản vệ, viêm đa động mạch kết nốt, bệnh huyết thanh.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Không biết	Giảm cảm giác thèm ăn

https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Rối loạn tâm thần	
Phổ biến	Mất ngủ
Không phổ biến	Trầm cảm
Không biết	ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	
Phổ biến	Chóng mặt, đau đầu, loạn vị giác
Không phổ biến	Co giật
Không biết	Viêm màng não vô khuẩn, mất điều vận, bệnh não, bệnh thần kinh ngoại biên, rối loạn khứu giác.
Rối loạn tai và mê đạo	
Phổ biến	Tiếng ù tai
Không phổ biến	Chóng mặt
Rối loạn mắt	
Phổ biến	Xung huyết võng mạc và củng mạc
Rối loạn tim	
Không biết	Viêm cơ tim dị ứng, xanh tím, viêm màng ngoài tim
Rối loạn mạch máu	
Không phổ biến	Viêm mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Phổ biến	Ho
Không phổ biến	Khó thở
Không biết	Viêm phế nang xơ hóa, thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin, bệnh phổi kẽ,
Rối loạn tiêu hóa	
Rất phổ biến	Đau dạ dày, buồn nôn
Phổ biến	Đau bụng, tiêu chảy, nôn, viêm miệng
Không biết	Viêm loét đại tràng trầm trọng thêm, viêm tụy, viêm tuyến mang tai.
Rối loạn gan mật	
Không biết	Suy gan, viêm gan bạo phát, viêm gan
Rối loạn da và mô mềm	
Phổ biến	Ngứa
Không phổ biến	Rụng tóc, nổi mề đay
Không biết	Nhiễm độc biểu bì (hội chứng Lyell's); hội chứng Steven-Johnson, ban thuốc kèm tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (DRESS), mụn mủ độc, ban đỏ, ngoại ban, viêm da tróc vảy, phù quanh hốc mắt, da nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	

https://trungtamthuoc.com/

Phổ biến	Viêm khớp
Không biết	Lupus ban đỏ hệ thống
Rối loạn thận và tiết niệu	
Phổ biến	Protein niệu
Không biết	Hội chứng thận hư, viêm thận kẽ, tinh thể niệu, tiểu máu
Rối loạn hệ thống sinh sản và tiết sữa	
Không biết	Giảm tinh trùng có hồi phục*
Rối loạn chung và tình trạng nơi sử dụng thuốc	
Phổ biến	Sốt
Không phổ biến	Phù mặt
Không biết	Da và dịch cơ thể biến sang màu vàng
Điều tra	
Không phổ biến	Tăng men gan
Không biết	Cảm ứng sự tự kháng thể

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Buồn ngủ, chóng mặt, chán ăn, đau bụng, buồn nôn, nôn, sốt, thiếu máu tan máu.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Ngừng dùng thuốc ngay khi có phản ứng quá mẫn xảy ra. Có thể cho dùng thuốc kháng histamin hoặc corticoid để hạn chế dị ứng.

Rửa dạ dày, gây nôn, hoặc cho dùng thuốc tẩy khi cần. Kiềm hóa nước tiểu. Thúc đẩy lợi niệu nếu chức năng thận bình thường.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Sulfasalazin là hợp chất của sulfapyridin và acid 5-aminosalicylic. Sulfasalazin được coi là một tiền dược, do sau khi uống, liên kết diazo bị phân cắt bởi hệ vi khuẩn đường ruột tạo thành sulfapyridin và acid 5-aminosalicylic (mesalamin) là các chất có tác dụng kháng khuẩn và chống viêm tại chỗ. Hiệu quả điều trị ở ruột của sulfasalazin là do các chất chuyển hóa tạo ra ở đại tràng. ADR của sulfasalazin bao gồm ADR gây ra bởi sulfapyridin và mesalamin. Ngoài ra, tác dụng của thuốc có thể còn do tác động của sulfasalazin: Làm thay đổi kiểu vi khuẩn chí đường ruột, làm giảm Clostridium và E. coli trong phân, ức chế tổng hợp prostaglandin là chất gây ỉa chảy và tác động đến vận chuyển chất nhày, làm thay đổi bài tiết và hấp thu dịch và chất điện giải ở đại tràng và/hoặc ức chế miễn dịch.

Sulfasalazin góp phần làm giảm các hoạt tính viêm ở bệnh viêm khớp dạng thấp nhưng vài trò của thuốc và các chất chuyển hóa trong tác dụng này còn chưa được biết rõ; sulfasalazin thường được dùng đơn độc hoặc phối hợp với corticosteroid để điều trị viêm loét đại tràng đang hoạt động, bệnh Crohn đang hoạt động, đặc biệt ở đại tràng. Sulfasalazin cũng được dùng làm thuốc làm thay đổi bệnh (DMARD) để điều trị viêm khớp dạng thấp nặng hoặc tiến triển. Sulfasalazin không khuyến cáo dùng điều trị viêm khớp dạng thấp ở thiếu niên vì có thể gây ADR nghiêm trọng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

https://trungtamthuoc.com/

Hấp thu: Sau khi uống, khoảng 10-15% liều sulfasalazin được hấp thu dưới dạng thuốc không chuyển hóa từ ruột non. Một tỷ lệ nhỏ sulfasalazin hấp thu được bài tiết qua mật vào ruột (tuần hoàn ruột-gan). Phần còn lại của liều uống sulfasalzin chuyển nguyên vẹn vào đại tràng ở đây, liên kết diazo bị vi khuẩn chí ở đại tràng phân cắt thành sulfapyridin và mesalamin. Sulfapyridin được hấp thu nhanh ở đại tràng. Chỉ một lượng nhỏ mesalamin bị hấp thu ở đại tràng. Ở người cắt đại tràng cho thấy 60-90% tổng liều được chuyển hóa theo cách này, nhưng mức độ chuyển hóa phụ thuộc vào cả hai hoạt tính của hệ vi khuẩn chí ở ruột và tốc độ chuyển vận của thuốc. Sự chuyển hóa thuốc ở đại tràng bị giảm ở người bị tiêu chảy (như trong bệnh viêm ruột hoạt động).

Sau khi uống 1 liều đơn 2g sulfasalazin ở người khỏe mạnh, nồng độ đỉnh sulfasalazin huyết tương đạt 14 microgam/ml trong vòng 1,5-6 giờ. Nồng độ đỉnh sulfapyridin huyết tương đạt 21 microgam/ml trong vòng 6-24 giờ.

Sau khi uống 1 liều đơn 2g sulfasalazin giải phóng chậm, nồng độ đỉnh sulfasalazin huyết tương đạt 6 microgam/ml trong vòng 3-12 giờ. Nồng độ đỉnh sulfapyridin huyết tương đạt 13 microgam/ml trong vòng 12-24 giờ.

Phân bố: Một lượng nhỏ sulfasalazin được hấp thu gắn mạnh vào protein huyết tương và cuối cùng thải trừ không chuyển hóa vào nước tiểu. Thuốc qua nhau thai và tìm thấy trong sữa mẹ.

Thải trừ: Nửa đời trung bình sulfasalazin huyết thanh là 5,7 giờ sau 1 liều đơn và 7,6 giờ sau nhiều liều. Nửa đời sulfapyridin 8,4 giờ sau 1 liều đơn và 10,4 giờ sau nhiều liều.

Sau khi phân tử sulfasalazin bị bẻ gãy ở đại tràng, 60-80% sulfapyridin được hấp thu và chuyển hóa mạnh ở gan nhờ acetyl hóa, hydroxyl hóa và liên hợp với acid glucuronic. Nồng độ đỉnh ở giai đoạn ổn định của sulfapyridin cao hơn ở người acetyl hóa chậm so với người acetyl hóa nhanh khi uống 1 liều tương tự. Người chuyển hóa chậm có ADR gấp 2-3 lần. Khoảng 60% liều gốc sulfasalazin bài tiết vào nước tiểu dưới dạng sulfapyridin và các chất chuyển hóa. Cũng như sulfasalazin, sulfapyridin hấp thu qua nhau thai và vào sữa.

Mesalamin được hấp thu ít hơn nhiều, khoảng 1/3 mesalamin giải phóng được hấp thu và hầu hết được acetyl hóa và bài tiết vào nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30^0C, trong bao bì gốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: NSX

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

S.C. AC HELCOR S.R.L

62 Dr. Victor Babes Street, Baia Mare – Romania.