

M ẦU NH Ậ N D Ự K Ế

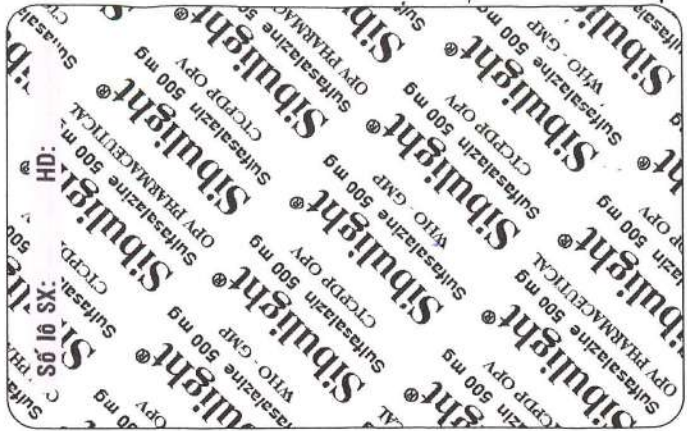
NH Ậ N V Ỉ

SDK:

Sulfasalazin 500 mg

Sibulight®

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/2016



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sibulight®
Sulfasalazin 500 mg


HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM TAN Ở RUỘT

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim tan ở ruột chứa:
Sulfasalazin.....500 mg
Tá dược vừa đủ..... một viên

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường số 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
TP.Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

R_x PRESCRIPTION ONLY

Sibulight®
Sulfasalazine 500 mg


BOX OF 10 BLISTERS x 10 ENTERIC FILM COATED TABLETS

COMPOSITION:
Each enteric film coated tablet contains:
Sulfasalazine.....500 mg
Excipients q.s..... one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information:
See the insert.

**Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage.**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot No.27, Street No.3A,
Bien Hoa II Industrial Zone,
Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam

Tp.HCM, Ngày 21 tháng 04 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

Đỗ Văn Hoàng

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

129/155
611

SIBULIGHT®

Sulfasalazin



Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Sulfasalazin 500 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, povidon K30, crospovidon, copovidon, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, acryl-eze white, quinoline yellow lake.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim tan ở ruột, hình thuôn dài, màu vàng nhạt, hai mặt trơn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan ở ruột.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Sibulight® được sử dụng trong điều trị:

Viêm loét đại tràng.

Bệnh Crohn đang hoạt động.

Viêm khớp dạng thấp ở bệnh nhân không đáp ứng tốt với các thuốc giảm đau và thuốc kháng viêm không steroid.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Dùng uống, nuốt nguyên viên thuốc, không nghiền nát hoặc nhai. Nên uống thuốc với một ly nước đầy, uống thuốc sau bữa ăn hoặc trong khi ăn để giảm thiểu đau dạ dày.

Liều dùng:

Liều dùng sulfasalazin nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân tùy theo sự dung nạp và đáp ứng với điều trị. Bệnh nhân có bệnh thận có thể dùng liều sulfasalazin thấp.

Viêm loét đại tràng:

Người lớn: Liều khởi đầu: 1 – 2 viên, 3 – 4 lần/ngày. Có thể giảm tác dụng phụ ở đường tiêu hóa, khi bắt đầu với liều thấp 1 – 2 viên/ngày. Duy trì: 2 – 4 viên/ngày, chia làm 3 – 4 lần.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều khởi đầu: 40 – 60mg/kg, chia làm 3 – 4 lần/ngày. Duy trì: 20 - 30mg/kg, chia làm 4 lần.

Bệnh Crohn đang hoạt động:

2 – 4 viên/ngày chia làm 3 -4 lần.

W

Viêm khớp dạng thấp:

Đối với người lớn, có thể dùng thuốc theo bảng hướng dẫn sau:

	Tuần 1	Tuần 2	Tuần 3	Tuần 4
Buổi sáng	1 viên	1 viên	1 viên	2 viên
Buổi tối		1 viên	2 viên	2 viên *
*liều tối đa 6 viên/ngày.				

Hiện tại không có khuyến cáo liều dùng liên quan đến điều trị sulfasalazin trong viêm khớp dạng thấp ở trẻ em.

Khoảng cách liều dùng trong trường hợp suy thận:

- Độ thanh thải creatinin từ 10 – 30 mL/phút: uống 2 lần/ngày.
- Độ thanh thải creatinin < 10mL/phút: uống 1 lần/ngày.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với sulfasalazin, sulfonamid hoặc với salicylat.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- Suy gan hoặc suy thận nặng.
- Tắc ruột hoặc tắc tiết niệu, trẻ em dưới 6 tuổi.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

- Toàn thân: Đau đầu, sốt, chán ăn.
- Máu: Giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu, chứng đại hồng cầu.
- Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, đau thượng vị.
- Da: Ngộ ban, nổi mề đay, ngứa, ban đỏ.
- Gan: Tăng nhất thời transaminase.
- Phản ứng khác: Giảm tinh trùng có hồi phục.

Ít gặp:

- Toàn thân: Mệt mỏi.
- Máu: Mất bạch cầu hạt.
- Tâm thần: Trầm cảm.
- Tai: Ù tai.

Hiếm gặp:

- Miễn dịch: Bệnh huyết thanh, phù mạch.
- Máu: Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu nguyên đại hồng cầu.
- Tiêu hóa: Viêm tụy.
- Da: Luput ban đỏ toàn thân, hoại tử biểu bì (hội chứng Lyell), hội chứng Stevens - Johnson, viêm da tróc vảy, nhạy cảm ánh sáng.
- Gan: Viêm gan.

- Hô hấp: Viêm phế nang xơ hóa, suy hô hấp, ho.
- Cơ xương: Đau khớp.
- Thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại vi, viêm màng não vô khuẩn.
- Tiết niệu: Hội chứng thận hư, protein niệu, hồng cầu niệu, tinh thể niệu.
- Phản ứng khác: Nhận thức về mùi, vị bị thay đổi.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Digoxin.
- Acid folic.
- Các thuốc chống đông, các thuốc chống co giật hoặc các thuốc chống đái tháo đường.
- Các thuốc gây tan máu.
- Methotrexat, phenylbutazon, sulfapyrazon.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Buồn ngủ, chóng mặt, biếng ăn, đau bụng, buồn nôn, nôn, thiếu máu tan huyết, nhiễm toan, vàng da, sốt và mất bạch cầu hạt.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu:

- Bạn có thương tổn gan hoặc thận, thiếu men glucose-6-phosphat dehydrogenase, rối loạn tế bào máu hay suyễn do dị ứng.
- Bạn đang dùng các thuốc khác như: thuốc chống đông cumarin hoặc dẫn chất indandion, các thuốc gây tan máu, các thuốc độc với gan, methotrexat.

Bác sĩ sẽ kiểm tra công thức máu toàn bộ, gồm cả các loại bạch cầu, test chức năng gan và đánh giá chức năng thận trước khi bạn bắt đầu điều trị sulfasalazin và theo dõi định kỳ trong khi điều trị.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của sulfasalazin ở bệnh nhi < 2 tuổi bị viêm loét đại tràng chưa được xác định.

Thời kỳ mang thai: Nên cẩn thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thời kỳ cho con bú: Phải cực kỳ thận trọng khi dùng thuốc đối với bà mẹ đang cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc này có thể làm cho bạn chóng mặt. Không lái xe, sử dụng máy móc, hoặc làm bất cứ việc gì đòi hỏi sự tỉnh táo cho đến khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.



PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm

Mã ATC: A07EC01

Sulfasalazin là một thuốc có tác dụng kháng viêm và có tác dụng điều hòa miễn dịch.

Sulfasalazin là một tiền chất chưa hoạt động, nó bị bẻ gãy thành 2 thành phần nhờ vi khuẩn đường ruột: acid 5-aminosalicylic (5ASA) và sulfapyridin mà hoạt động như những chất kháng viêm để điều trị viêm đại tràng. Hiệu quả của sulfasalazin là do tác dụng tại chỗ trên ruột, mặc dù thuốc còn có vai trò điều hòa miễn dịch hệ thống.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống, sulfasalazin được hấp thu ở ruột non (lên đến 30%), sau đó được bài tiết qua mật. Một phần nhỏ liều dùng được bài xuất qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa. Phần thuốc không hấp thu vào máu được bài xuất qua phân. Sulfasalazin tham gia vào chu trình gan-ruột và bài xuất trở lại đường tiêu hóa qua đường mật. Lên đến 80% sulfasalazin được hấp thu là đào thải nguyên vẹn qua mật.

Chuyển hóa: 70 đến 80% liều dùng sulfasalazin đến đại tràng. Sulfasalazin bị bẻ gãy thành 2 thành phần, đó là 5-aminosalicylic acid (5ASA) và sulfapyridin. Sulfapyridin được hấp thu hoàn toàn và khoảng 33% 5ASA được hấp thu. Sulfapyridin được chuyển hóa một phần ở gan và rồi được bài xuất qua nước tiểu.

Phân bố và đào thải: Hầu hết phần 5-aminosalicylat được hình thành do hoạt động của vi khuẩn trong ruột được bài xuất không đổi qua phân. Phần salicylat được hấp thu sẽ được đào thải qua nước tiểu.

Cả sulfasalazin và 5ASA đều có ái lực với mô giàu collagen. Chúng tập trung ở thành ruột cũng như ở phúc mạc, màng phổi và dịch khớp.

Trong khi đó, thành phần sulfapyridin được hấp thu qua đường ruột được phân bố trong nhiều mô và dịch khác nhau trong cơ thể. Khoảng 2/3 lượng sulfapyridin được bài xuất ra nước tiểu, từng phần ở dạng chất chuyển hóa acetylat hoặc glucuronidat. Phân chứa sulfapyridin tương đương khoảng 7% liều dùng. Sulfapyridin không được phát hiện trong huyết thanh 3 ngày sau khi kết thúc điều trị.

Gắn protein: Trên 95% lượng sulfasalazin được hấp thu gắn kết với protein huyết thanh.

3. CHỈ ĐỊNH:

Sibulight® được sử dụng trong điều trị:

Viêm loét đại tràng.

Bệnh Crohn đang hoạt động.

Viêm khớp dạng thấp ở bệnh nhân không đáp ứng tốt với các thuốc giảm đau và thuốc kháng viêm không steroid.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, nuốt nguyên viên thuốc, không nghiền nát hoặc nhai. Nên uống thuốc với một ly nước đầy, uống thuốc sau bữa ăn hoặc trong khi ăn để giảm thiểu đau dạ dày.

Liều dùng:

Liều dùng sulfasalazin nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân tùy theo sự dung nạp và đáp ứng với điều trị. Bệnh nhân có bệnh thận có thể dùng liều sulfasalazin thấp.

Viêm loét đại tràng:

Người lớn: Liều khởi đầu: 0,5 – 1g, 3 – 4 lần/ngày. Có thể giảm tác dụng phụ ở đường tiêu hóa, khi bắt đầu với liều thấp 0,5 - 1 g/ngày. Duy trì: 1 – 2g/ngày, chia làm 3 – 4 lần.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều khởi đầu: 40 – 60mg/kg, chia làm 3 – 4 lần/ngày. Duy trì: 20 - 30mg/kg, chia làm 4 lần.

Bệnh Crohn đang hoạt động:

1 – 2g/ngày chia làm 3 -4 lần.

Viêm khớp dạng thấp:

Đối với người lớn, có thể dùng thuốc theo bảng hướng dẫn sau:

	Tuần 1	Tuần 2	Tuần 3	Tuần 4
Buổi sáng	1 viên	1 viên	1 viên	2 viên
Buổi tối		1 viên	2 viên	2 viên*
*liều đối đa 3g/ngày.				

Hiện tại không có khuyến cáo liều dùng liên quan đến điều trị sulfasalazin trong viêm khớp dạng thấp ở trẻ em.

Khoảng cách liều dùng trong trường hợp suy thận:

- Độ thanh thải creatinin từ 10 – 30 mL/phút: uống 2 lần/ngày.
- Độ thanh thải creatinin < 10mL/phút: uống 1 lần/ngày

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với sulfasalazin, sulfonamid hoặc với salicylat.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp
- Suy gan hoặc suy thận nặng
- Tắc ruột hoặc tắc tiết niệu, trẻ em dưới 6 tuổi.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Thận trọng sử dụng sulfasalazin cho những bệnh nhân thương tổn gan hoặc thận, thiếu enzym G6PD, rối loạn tế bào máu và suyễn do dị ứng.
- Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc khác: thuốc chống đông cumarin hoặc dẫn chất indandion, các thuốc gây tan máu, các thuốc độc với gan và methotrexat.
- Xét nghiệm: Nên thực hiện công thức máu toàn bộ, gồm cả các loại bạch cầu, test chức năng gan và đánh giá chức năng thận trước khi điều trị sulfasalazin và theo dõi định kỳ trong khi điều trị.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của sulfasalazin ở bệnh nhi < 2 tuổi bị viêm loét đại tràng chưa được xác định

Thời kỳ mang thai: Sulfasalazin và sulfapyridin đi qua nhau thai. Một vài nghiên cứu cho thấy sulfasalazin có thể gây dị dạng cho bào thai. Nên cẩn thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

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 gây thiếu máu tan máu nặng ở trẻ sơ sinh bị thiếu hụt glucose – 6 phosphat dehydrogenase. Do vậy phải cực kỳ thận trọng khi dùng thuốc đối với bà mẹ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc này có thể làm cho bạn chóng mặt. Không lái xe, sử dụng máy móc, hoặc làm bất cứ việc gì đòi hỏi sự tỉnh táo cho đến khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện các hoạt động này một cách an toàn. Hạn chế đồ uống có cồn.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khả dụng sinh học của digoxin bị giảm khi dùng đồng thời với sulfasalazin. 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 với sulfasalazin, cần bổ sung acid folic.
- Các thuốc chống đông, các thuốc chống co giật hoặc các thuốc chống đái tháo đường có thể bị đẩy ra khỏi vị trí gắn protein và/hoặc chuyển hóa của các thuốc này có thể bị ức chế bởi 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 các thuốc gây tan máu có thể làm tăng khả năng gây độc của thuốc.
- Hiệu lực của methotrexat, phenylbutazon, sulfapyrazon có thể tăng lên khi dùng đồng thời với sulfonamid vì thuốc có thể bị đẩy ra khỏi vị trí liên kết với protein.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

- Toàn thân: Đau đầu, sốt, chán ăn.
- Máu: Giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu, chứng đại hồng cầu.
- Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, đau thượng vị.
- Da: Ngứa ban, nổi mề đay, ngứa, ban đỏ.
- Gan: Tăng nhất thời transaminase.
- Phản ứng khác: Giảm tinh trùng có hồi phục.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

- Toàn thân: Mệt mỏi.
- Máu: Mất bạch cầu hạt.
- Tâm thần: Trầm cảm.
- Tai: Ò tai.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

- Miễn dịch: Bệnh huyết thanh, phù mạch.
- Máu: Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu nguyên đại hồng cầu.
- Tiêu hóa: Viêm tụy.

- Da: Luput ban đỏ toàn thân, hoại tử biểu bì (hội chứng Lyell), hội chứng Stevens - Johnson, viêm da tróc vảy, nhạy cảm ánh sáng.
- Gan: Viêm gan.
- Hô hấp: Viêm phế nang xơ hóa, suy hô hấp, ho.
- Cơ xương: Đau khớp.
- Thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại vi, viêm màng não vô khuẩn.
- Tiết niệu: Hội chứng thận hư, protein niệu, hồng cầu niệu, tinh thể niệu.
- Phản ứng khác: Nhạy thức về mùi, vị bị thay đổi.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Buồn ngủ, chóng mặt, biếng ăn, đau bụng, buồn nôn, nôn, thiếu máu tan huyết, nhiễm toan, vàng da, sốt và mất bạch cầu hạt.

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

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Các biện pháp được đề nghị là rửa dạ dày, gây nôn, thuốc lợi niệu. Dùng leucovorin 5-15 mg/ngày để giúp mau hồi phục tủy xương.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

20

