

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

SILYGAMMA® 150 mg

1. Tên sản phẩm: Silygamma®

2. Mô tả sản phẩm:

viên bao màu trắng, hai mặt lõm, nhẵn bóng

3. Thành phần của thuốc:

Hoạt chất: Cao khô được chiết xuất từ quả cúc gai (35-40:1 methanol) tương đương với 150 mg silymarin, tinh theo silibinin

Tà dược: Natri Croscarmellose, polyvidone, talc, magnesi stearate, higher-chain partial glycerides, shellac, calci carbonate, gồm Arabic, tinh bột ngô, montan glycol wax, lactose, cellulose vi tinh thể, colloidal silicon dioxide, saccharose, Titan dioxide (E 171)

4. Hàm lượng của thuốc:

một viên bao Silygamma® có chứa 150mg Silymarin

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Dùng hỗ trợ điều trị bệnh viêm gan mãn tính, xơ gan và tổn thương gan do nhiễm độc.

Không dùng trong điều trị nhiễm độc cấp tính.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên uống ngày 2 lần, mỗi lần 1 viên với lượng nước vừa đủ (khoảng 1 ly) trước hoặc trong bữa ăn trừ khi có các chỉ định khác.

Bệnh nhân nên tuân thủ theo khuyến cáo sau: Bác sĩ điều trị quyết định thời gian điều trị. Phải thông báo cho Bác sĩ nếu các phản ứng không mong muốn xuất hiện dai dẳng.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Silygamma® chống chỉ định đối với trường hợp có tiền sử mẫn cảm với quả Cúc gai (milk thistle) hoặc với các cây thuộc họ Cúc hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Tác dụng không mong muốn:

Giống như các thuốc khác, Silygamma® cũng có các tác dụng không mong muốn.

Sự phân loại các tác dụng phụ không mong muốn dựa trên dữ liệu tấn suất sau:

Rất thường gặp (≥1/10)

Thường gặp (≥1/100 tới <1/10)

Ít gặp (≥1/1.000 tới <1/100)

Hiếm (≥1/10.000 tới <1/1.000)

Rất hiếm (<1/10.000), bao gồm các trường hợp riêng biệt.

Các vấn đề về tiêu hóa, ví dụ như hiếm gặp tác dụng phụ tấy đỏ nhẹ khi sử dụng thuốc.

Các phản ứng quá mẫn như nổi mề đay hay hiếm thấy rất hiếm gặp.

Nếu phát hiện có các biểu hiện không mong muốn chưa được liệt kê trong tờ thông tin này, vui lòng thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Các biện pháp xử lý khi có tác dụng không mong muốn?

Nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn kể trên, hãy liên hệ bác sĩ để được xem xét mức độ nghiêm trọng và có các biện pháp điều trị cần thiết. Ngưng sử dụng Silygamma® nếu xảy ra phản ứng quá mẫn với thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Sử dụng Silygamma® với thuốc khác Silymarin làm giảm hoạt tính của enzyme CYP3A4 in vitro.

Nếu sử dụng Silymarin cùng với các thuốc chuyển hóa bởi enzyme CYP3A4 thì có thể sẽ làm thay đổi được động học của các thuốc đó.

Sử ảnh hưởng của các isoenzymes khác trong hệ thống enzyme cytochrome P450 cũng phải được xem xét.

Những nghiên cứu cụ thể trên thuốc Silygamma® chưa được báo cáo.

Tuy nhiên, nên theo dõi khi sử dụng đồng thời Silygamma® với các thuốc có đặc tính như trên.

Sử dụng Silygamma® với thực phẩm và đồ uống

Thông báo với bác sĩ những loại thuốc bạn đã hoặc đang sử dụng gần đây, kể cả thuốc không kê đơn, vì không thể loại trừ sự tương tác thuốc xảy ra do ảnh hưởng trên hệ thống enzyme gan làm thoái hóa các tác nhân là.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không dùng gấp đôi liều lượng để bù liều quên uống. Tiếp tục dùng Silygamma® với liều tương tự như trước đây vào đúng giờ quy định thông thường và cố gắng dùng thuốc đều đặn trong thời gian tới.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để xa tầm tay trẻ em!
Ngày hết hạn được in trên vỉ và trên hộp. Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn!
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc và tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Cho đến nay chưa quan sát thấy triệu chứng nhiễm độc.

Các phản ứng không mong muốn được mô tả có thể xuất hiện ở mức độ nghiêm trọng hơn khi bị quá liều.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Nếu có nghi ngờ đã sử dụng quá liều Silygamma®, hãy liên hệ bác sĩ.

14. Tên chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, D-71034 Böblingen, Đức
Điện thoại: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
e-mail: info@woerwagpharma.com

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Song song với việc điều trị bằng thuốc phải tránh xa các nguyên nhân gây tổn thương gan (rượu). Phải thông báo cho bác sĩ các trường hợp vàng da (sự biến đổi màu da từ vàng nhạt đến đậm, trông trắng mắt có màu vàng).

Thuốc này có chứa lactose. Chỉ dùng Silygamma® sau khi thông báo với bác sĩ trong trường hợp bạn không dung nạp với một số loại đường.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

Khi bạn cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Khi triệu chứng diễn biến xấu hoặc không cải thiện.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 07/2011

