



Viên nang cứng Silymarin VCP

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng Silymarin VCP gồm:

Cao khô *Silybum marianum* (*Extractum Silybi mariani fructus siccum*)
(tương đương Silymarin 140 mg).....312 mg

Tá dược lactose monohydrat, tinh bột sắn, PVP K30, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

2. Mô tả sản phẩm:

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Hình thức: Viên nang cứng thân màu xanh, nắp màu xanh. Bên trong chứa bột thuốc màu nâu, mùi thơm

được liệu.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng + 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Hỗ trợ điều trị bệnh viêm gan mạn tính, xơ gan và tổn thương gan do nhiễm độc.

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

Liều dùng:

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: uống ngày 2 lần, mỗi lần 1 viên, dùng 3 – 6 tháng.

Cần căn cứ trên tình trạng bệnh lý của người bệnh, bác sĩ điều trị quyết định thời gian điều trị trên từng bệnh nhân.

Cách dùng:

Uống với lượng nước vừa đủ (khoảng một ly) trước hoặc trong bữa ăn trừ khi có các chỉ định khác.

Bệnh nhân phải thông báo cho bác sĩ nếu các phản ứng không mong muốn xuất hiện dai dẳng.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Những bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền dạng hiếm, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng Silymarin VCP.

Không dùng trong điều trị nhiễm độc cấp tính.

7. Tác dụng không mong muốn:

Các vấn đề về tiêu hóa, ví dụ như hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$) tác dụng tẩy xổ nhẹ khi sử dụng thuốc.

Các phản ứng quá mẫn như nổi mề đay hay khó thở rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Nếu thấy hiện tượng bất thường khi dùng thuốc cần ngưng ngay và thông báo kịp thời cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết để xử lý.

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

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi sử dụng kết hợp với thuốc khác.

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

Nếu quên không dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc lần tiếp theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi bỏ quên uống một lần thuốc.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Triệu chứng nhiễm độc: Cho đến nay chưa quan sát thấy triệu chứng này. Các phản ứng không mong muốn được mô tả ở trên có thể xảy ra với mức độ nghiêm trọng hơn.

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

Ngưng sử dụng thuốc và thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên 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).

Không có những nghiên cứu đầy đủ trên trẻ em. Do đó không được sử dụng cho trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi.

14. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

16. Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Điện thoại: 0923.655.655 / Fax: 024.35813670

Hotline khu vực miền Nam: 0845655655

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DANH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Dược lực học:

Tác dụng chống độc của Silymarin được khẳng định trong nhiều mô hình thử nghiệm tổn thương gan trên súc vật, ví dụ sử dụng chất gây độc như phalloidin và amanitin, lanthanides, carbon tetrachloride, galactosamin, thioacetamide, cũng như virus ngoại nhiệt FV3 gây độc gan.

Dựa trên các đặc tính nổi trội và các mô hình kiểm tra thực nghiệm trên *in vitro* và *in vivo*, silymarin có hoạt tính chống oxy hóa và hoạt động như một bẫy thu gom các gốc tự do. Bằng cách này, quá trình bệnh học do sự peroxide hóa lipid - chịu trách nhiệm trong sự phá hủy màng tế bào, sẽ bị gián đoạn hay ngăn chặn. Bên cạnh đó, silymarin sẽ kích thích sự tổng hợp protein và bình thường hóa sự chuyển hóa phospholipid ở các tế bào gan bị tổn thương trước đó. Tóm lại, kết quả là màng tế bào được ổn định và hiện tượng mất đi các thành phần hòa tan của tế bào gan (như các enzyme transaminase) sẽ bị ức chế và ngăn chặn.

Silymarin sẽ ức chế các chất gây độc cho gan (như các chất độc gây chết tế bào) ngay khi các chất này đi vào tế bào.

Silymarin làm gia tăng sự tổng hợp protein dựa trên sự kích hoạt hoạt tính của RNA polymerase - I ngay tại nhân tế bào dẫn đến gia tăng sự hình thành của ribosome RNA. Do đó, sự tổng hợp những phân tử protein cấu trúc và chức năng (enzyme) được gia tăng. Tóm lại, khả năng phục hồi và tái tạo của gan được gia tăng.

2. Dược động học:

Silymarin là hỗn hợp các silybinin, silydianin, silychristin và một số dẫn chất flavonol khác chiết xuất từ quả Cúc gai (*Silybum marianum*, (L.) Gaertner). Sau khi hấp thu qua đường tiêu hóa, thành phần chính của silymarin là silybinin bị đào thải đến hơn 80% trong mật dưới dạng sulphate và liên hợp glucuronide. Khoảng 10% liều sử dụng đi vào vòng tuần hoàn gan - ruột do vậy hàm lượng tối đa trong máu đạt được tương đối thấp. Thời gian hấp thu là 2,2 giờ, thời gian bán thải là 6,3 giờ. Không có sự tích tụ silybinin. Sự bài tiết silybinin đạt trạng thái cân bằng khi dùng liều lặp lại trẻ nhất vào ngày thứ 2.

3. An toàn tiền lâm sàng:

Độc tính cấp: Trong nghiên cứu độc tính cấp trên chuột cống và chuột nhắt, silymarin đã cho thấy hầu như không gây độc sau khi uống lần lượt các liều 2500 và 5000 mg/kg theo cân nặng.

Độc tính mạn: Trong nghiên cứu độc tính mạn với thời gian nhiều hơn 12 tháng, không có sự thay đổi độc tính được phát hiện trên cả quy mô phòng thí nghiệm và các điều tra mô học trên chuột cống sau khi cho uống liều 50, 500 và 2500 mg/kg cân nặng. Ở quy mô phòng thí nghiệm và thử nghiệm hình thái học trên chó cũng không phát hiện các tác động ngoại ý do việc chỉ định hoạt chất sau khi uống liều 60, 600 và 1200 mg/kg theo cân nặng trên 6 tháng.

Độc tính trên sự sinh sản: Trong suốt các thử nghiệm trên chuột cống và thỏ về độc tính trước khi sinh, không có hiện tượng dị tật phôi thai hay gây quái thai gây bởi silymarin được phát hiện với liều cao nhất là 2500 mg/kg cân nặng. Không có mối đe dọa gây quái thai được phát hiện.

Gây đột biến: Các nghiên cứu hoạt tính gây đột biến của silymarin được tiến hành trước đó đều âm tính.

4. Chỉ định:

Hỗ trợ điều trị bệnh viêm gan mạn tính, xơ gan và tổn thương gan do nhiễm độc.

5. Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: uống ngày 2 lần, mỗi lần 1 viên, dùng 3 - 6 tháng.

Căn cứ trên tình trạng bệnh lý của người bệnh, bác sĩ điều trị quyết định thời gian điều trị trên từng bệnh nhân.

Cách dùng:

Uống với lượng nước vừa đủ (khoảng một ly) trước hoặc trong bữa ăn trừ khi có các chỉ định khác.

Bệnh nhân phải thông báo cho bác sĩ nếu các phản ứng không mong muốn xuất hiện dai dẳng.

6. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng trong điều trị nhiễm độc cấp tính.

7. Thận trọng:

Xem mục 13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này trong tờ hướng dẫn sử dụng dành cho bệnh nhân.

8. Tương tác thuốc:

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 dược động học của các thuốc đó.

Sự ảnh hưởng của các isoenzyme khác trong hệ thống enzyme cytochrome P450 cũng phải được xem xét. Nên theo dõi khi sử dụng đồng thời Silymarin với các thuốc có đặc tính như trên.

9. Tác dụng không mong muốn:

Xem mục 7. Tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc này trong tờ hướng dẫn sử dụng dành cho bệnh nhân.

10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Người có thai và đang cho con bú không nên sử dụng do chưa có các nghiên cứu đầy đủ của thuốc trên các đối tượng này.

11. Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc thường không gây ảnh hưởng.

12. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng nhiễm độc: Cho đến nay chưa quan sát thấy triệu chứng này. Các phản ứng không mong muốn được mô tả ở trên có thể xảy ra với mức độ nghiêm trọng hơn.

Điều trị nhiễm độc: Chưa có phương pháp giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng được khuyến cáo.

13. Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

14. Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint - Stock Company

Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Điện thoại: 0923.655.655 / Fax: 024.35813670

Hotline khu vực miền Nam: 0845655655