

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

I) NHÃN HỘP:

CÔNG THỨC: Sulfaguanidine.....500mg Tá được vừa đủ.....1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date :
SDK/Reg. No.:	



II) NHÃN VÍ:
(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)

NAD



III) TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SC08011)

R_x

SULFAGANIN 500

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Sulfaguanidine 500 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Tinh bột sắn, Gelatin, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate).

DƯỢC LỰC HỌC:

- Sulfaguanidine là một sulfonamide có tác động chủ yếu là kìm khuẩn. Sulfaguanidine có cấu trúc tương tự acid p-aminobenzoic, do đó cản trở sự tổng hợp acid nucleic ở vi khuẩn nhạy cảm bằng cách ức chế sự chuyển đổi của acid p-aminobenzoic thành coenzyme acid dihydrofolic - một dạng chuyển hóa của acid folic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sulfaguanidine hấp thu qua niêm mạc ruột vào máu rất ít (khoảng 20%). Tuy nhiên, hấp thu có thể tăng ở những bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa. Sulfaguanidine cũng như các sulfonamide khác chuyển hóa chủ yếu ở gan, phần lớn thành dẫn xuất acetyl không có hoạt tính và ít tan trong nước. Các sulfonamide và chất chuyển hóa của nó thải trừ phần lớn ở thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Tiêu chảy cấp do nguyên nhân vi khuẩn mà chưa có các dấu hiệu suy giảm tình trạng cơ thể.

CÁCH DÙNG:

- Uống thuốc với nhiều nước.
- Người lớn: uống 4 - 6 viên/ngày, chia 2 - 3 lần.
- Trẻ em:
 - + Từ 7 đến 15 tuổi: uống 3 - 4 viên/ngày, chia 2 - 3 lần.
 - + Từ 1 đến dưới 7 tuổi: uống 2 - 3 viên/ngày, chia 2 - 3 lần.
- Một đợt dùng từ 5 - 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với sulfonamide hay một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân thiếu Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD)
- Bệnh nhân có rối loạn tạo máu, rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, bệnh thận nặng, suy gan nặng.
- Trẻ em dưới 2 tháng tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Ngưng ngay lập tức việc sử dụng thuốc khi có bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm nào.
- Nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ do sử dụng thuốc ở những bệnh nhân lớn tuổi, tổn thương gan hoặc thận, tắc nghẽn đường tiểu, loạn sản máu, dị ứng hay hen phế quản.
- Điều trị không thể thay thế chế độ ăn uống và việc bù nước nếu cần thiết. Mức độ bù nước và đường sử dụng (đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch) tùy theo tuổi, tình trạng bệnh nhân và mức độ tiêu chảy.
- Cần kiểm tra số lượng hồng cầu và xét nghiệm nước tiểu, đặc biệt trong thời gian điều trị kéo dài.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI - CHO CON BÚ:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng phụ thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, chán ăn) và phản ứng dị ứng da (như nổi ban da và mề đay).
- Ban da, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell.
- Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm prothrombin huyết, tăng bạch cầu ưa eosin.
- Suy giảm chức năng gan, thận, ...

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- PABA (para-aminobenzoic acid) hay các dẫn xuất đối kháng với tác động của sulfonamide, do đó không dùng phối hợp sulfonamide với các thuốc bị thủy phân thành PABA.
- Các thuốc chống đông, các thuốc chống co giật hoặc các thuốc uống 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 các sulfonamide, dẫn đến tăng hoặc kéo dài tác dụng hoặc độc tính. Cần phải điều chỉnh liều trong và sau khi điều trị bằng sulfonamide.
- Hiệu lực của Methotrexate, Phenylbutazone, Sulfipyrazon có thể tăng lên khi dùng đồng thời với sulfonamide vì thuốc có thể bị đẩy ra khỏi vị trí liên kết với protein.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Vì 10 viên. Hộp 10 vỉ.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐENVN IV

Đề xa tầm tay trẻ em

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ**



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 09 tháng 4 năm 2015

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan

**TU QUẢN TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy