

**Rx Theostat L.P.**  
**THEOPHYLLINE**  
**100 MG**

Viên nén bẻ được giải phóng hoạt chất chậm  
 Công nghệ Chronotab® Đường uống

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

**1/ NHẬN DẠNG THUỐC**

**a) TÊN BIỆT DƯỢC:**

Theostat L.P. 100 mg, viên nén bao phim, giải phóng hoạt chất chậm.

**b) THÀNH PHẦN:**

Theophylline monohydrate  
 (biểu thị dưới dạng khan)..... 100 mg  
 Tá dược vừa đủ 1 viên bao phim: hydroxymethylcellulose độ nhớt cao, lactose, magnesium stearate, colloidal silica.

**c) DẠNG BẢO CHẾ:**

Viên nén bao phim giải phóng hoạt chất chậm.

**d) QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 30 viên nén bao phim.

**e) NHÓM ĐIỀU TRỊ**

Giãn phế quản (R: Hệ hô hấp).

**2/ CHỈ ĐỊNH**

- Hen phế quản khó thở kịch phát,
- Khó thở mãn do hen,
- Co thắt phế quản do liên quan đến bệnh phế quản tính và bệnh phổi có kèm theo sung huyết.

**3/ THẬN TRỌNG!**

**a) CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Trẻ em dưới 3 tuổi
  - Không chịu được Theophylline.
- TRONG TRƯỜNG HỢP NGHI NGỜ, NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN**

**b) THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Hãy thông báo cho bác sĩ trong các trường hợp sau:
- Có thai

- Suy tim hoặc thiếu năng mạch vành

- Suy gan,

- Cường giáp,

- Tiền sử động kinh,

- Loét dạ dày hoặc tá tràng.

**ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC THUỐC CÓ THỂ XẢY RA VỚI**

**c) TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

- Không dùng thuốc này đồng thời với troleandomycin vì có thể xảy ra sử dụng quá liều.

- Khi dùng thuốc này với erythromycin có thể làm tăng nồng độ theophyllin trong máu.

- Cimetidine làm tăng nồng độ theophylline trong máu: nếu dùng đồng thời, hãy giảm liều lượng theophylline.

- Nguy cơ giảm nồng độ và hoạt tính của theophyllin: nếu dùng kết hợp với các chất gây cảm ứng enzyme (phenobarbital, carbamazepine, phenytoin, rifampicin).

**NHIỀU LOẠI THUỐC, NÊN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HAY DƯỢC SĨ CỦA BẠN BẤT KỲ THUỐC ĐIỀU TRỊ NÀO HIỆN ĐANG SỬ DỤNG.**

**d) CÓ THAI - CHO CON BÚ**

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có thai hoặc cho con bú. Việc sử dụng thuốc này nên tránh, nhất là trong thời gian mang thai.

**4/ LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

**a) LIỀU DÙNG**

Liều lượng: Liều lượng tùy phản ứng của từng người đối với thuốc căn cứ trên hiệu quả và tác dụng không mong muốn.

- Trẻ em:

Đối với trẻ em trên 3 tuổi, liều lượng từ 10 - 16 mg/kg.

Chia làm 2 lần, sáng và tối, cách nhau 12 giờ.

Liều dùng có thể tăng dần 50 đến 100 mg tùy theo khả năng dung nạp thuốc và kết quả trị liệu (theo dõi nồng độ theophylline huyết).

Liều cao hơn có thể dùng (không vượt quá 20 mg/kg/ngày); trong trường hợp này, cần theo dõi nồng độ theophylline trong huyết.

Theo liều có thể xem là chỉ định, lượng trung bình là 13 mg/kg/ngày tương ứng với số lượng sau:

Trọng lượng	Viên 100-mg*	Trọng lượng	Viên 100-mg*
Dưới 9 kg	1	29 đến 33 kg	4
9 đến 13 kg	1 1/2	33 đến 37 kg	4 1/2
13 đến 17 kg	2	37 đến 41 kg	5
17 đến 21 kg	2 1/2	41 đến 45 kg	5 1/2
21 đến 25 kg	3	45 đến 49 kg	6 (có thể chuyển qua liều 300-mg)
25 đến 29 kg	3 1/2		

\*(Liều lượng đúng cho 24 giờ)

- Người lớn: dùng thuốc 2 lần/ngày:

Liều dùng trung bình là 10 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, sáng và tối. Trong lâm sàng, liều khởi đầu là 600 mg mỗi ngày, chia làm 2 lần. Hiệu quả điều trị có thể quan sát thấy kể từ ngày điều trị thứ ba. Nếu hiệu quả điều trị chưa đủ và không có tác dụng phụ, có thể tăng liều thêm 150 mg tới khi cho đến khi đạt kết quả mong muốn.

Trong một số trường hợp, có thể dùng hơn liều 900 mg/ngày, nên theo dõi nồng độ theophyllin huyết (4 giờ sau khi dùng liều buổi sáng của ngày thứ ba).

**CẦN PHẢI TUÂN THỦ ĐÚNG THEO TOA CỦA BÁC SĨ**

**b) CÁCH DÙNG - ĐƯỜNG DÙNG**

Nuốt viên thuốc hoàn toàn với nửa cốc nước, KHÔNG NHAU, KHÔNG CÁN

**c) QUÁ LIỀU**

Ở trẻ em: kích động, nói nhiều, lú lẫn tâm thần, nôn nhiều lần, sốt cao, tim đập nhanh, rung thất, co giật, giảm huyết áp, rối loạn hô hấp, tăng thông khí kèm theo suy giảm hô hấp, hiếm gặp các trường hợp loét và chảy máu dạ dày - ruột.

Ở người lớn: co giật, sốt cao và ngừng tim.

Điều trị: rửa dạ dày, điều trị trong một đơn vị điều trị chuyên khoa.

**5/ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

**NHƯ MỌI HOẠT CHẤT KHÁC, THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN HOẶC KHÓ CHỊU CHO MỘT SỐ BỆNH NHÂN:**

Tùy theo từng bệnh nhân, nhưng chủ yếu là :

- buồn nôn, nôn, đau bụng,
- nhức đầu, kích thích, mất ngủ
- nhịp tim nhanh.

Các tác dụng ngoại ý có thể trở thành những dấu hiệu đầu tiên của việc sử dụng thuốc quá liều. Hãy thông báo cho bác sĩ. Thử nồng độ Theophyllin trong máu có thể cần thiết, để có được sự điều chỉnh liều thích ứng.

**NÊN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN HAY KHÓ CHỊU KHÁC KHÔNG ĐƯỢC NÊU TRONG TOA THUỐC.**

### **6/ CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Chống hen, giãn phế quản

- giãn phế quản do giãn cơ trơn.
- *In vitro*: ức chế trong ống nghiệm sự mất hạt của dưỡng bào.

Ngoài ra:

- Kích thích trung ương: kích thích tâm thần, gây co giật ở liều cao.
- Kích thích tim: giãn mạch vành, tăng nhu cầu oxy ở tim (chất giãn mạch vành "độc").
- Tác dụng giãn cơ trơn.
- Tác dụng lợi tiểu

### **7/ CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Hấp thu rất tốt sau khi dùng đường uống.

Chuyển hoá gan (90% liều dùng).

Ở trẻ em, chuyển hóa của theophyllin hình như nhanh hơn ở người lớn; tuy nhiên, tốc độ chuyển hóa thay đổi tùy theo mỗi cá nhân.

Thời gian bán thải trong huyết tương là 6 tới 8 giờ ở người lớn, ngắn hơn ở trẻ em và người nghiện thuốc lá, tăng trong các hoàn cảnh bệnh lý.

Nồng độ huyết tương có tác dụng: 10 tới 15 µg/ml (không quá 20 µg/ml). Thải trừ chủ yếu qua thận.

Theostat được đặc trưng bởi một dạng bào chế độc đáo đăng ký bản quyền: một chất nền polymer ưa nước đảm bảo giải phóng hoạt tố hằng định trong 12 giờ (động học bậc không).

Việc giải phóng theophyllin từ chất nền ưa nước hoàn toàn độc lập đối với những thay đổi pH dạ dày - ruột,

và không bị ảnh hưởng bởi thời điểm dùng thuốc so với bữa ăn.

Việc giải phóng đều đặn theophyllin, kết hợp với sinh khả dụng toàn phần, giúp Theostat có mức ổn định trong máu 24h/24h dù mỗi ngày chỉ uống 2 lần.

Nồng độ điều trị hằng định đạt tới rất nhanh, nói chung vào cuối ngày thứ hai.

Viên Theostat có thể bẻ được dễ dàng, điều này giúp dùng liều nửa viên, nhờ thế tránh được nguy cơ nhầm lẫn khi dùng nhiều liều lượng.

### **8/ BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG**

**KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN ĐƯỢC GHI TRÊN BAO BÌ**

**BẢO QUẢN:** ở nhiệt độ dưới 25°C và tránh ẩm

**HẠN DÙNG :** 36 tháng

### **9/ QUY CÁCH TIÊU CHUẨN :** của nhà sản xuất

### **10/ SỐ ĐĂNG KÝ :**

VN 14339-11

### **11/ TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Etablissement PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien

PHÁP

### **12/ TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ ĐĂNG KÝ**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel - Gance

92100 Boulogne

PHÁP