



BADINH PHARMA

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH**

**MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
(Bổ sung lần: 2)**

Viên nén bao phim

THIAMAZOL 10 mg

Thiamazole 10 mg

Mã số: TN - 16011

Năm 2013



BADINH PHARMA

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH**

**MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
(Bổ sung lần: 2)**

Viên nén bao phim

THIAMAZOL 10 mg

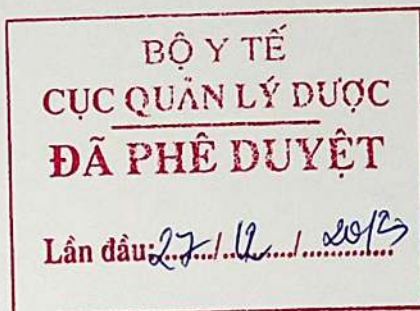
Thiamazole 10 mg

Mã số: TN - 16011

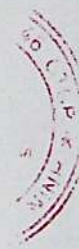
Năm 2013



MẪU NHÃN VỈ



(27/12/2013)



Bắc Ninh, ngày 22 tháng 8 năm 2013

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Ds. Trần Thị Hồng

THIAMAZOL 10 mg Thiamazole 10 mg	RX Thuốc bán theo đơn THIAMAZOL 10 mg Thiamazole 10 mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
--	---	----------------------------------

100 viên nén bao phim	 CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH KCN Quê Võ - X. Phương Liểu - H. Quê Võ - T. Bắc Ninh ĐT: 0241.3634 424 * Fax: 0241.3634 425	
-----------------------	--	---

RX Thuốc bán theo đơn

THIAMAZOL 10 mg

Thiamazole 10 mg
SĐK :

Thành phần : Mỗi viên chứa :
Thiamazole : 10 mg
Tá dược : vừa đủ 1 viên

Tiêu chuẩn áp dụng:
TCCS: 0241 - 03 - 12

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

WHO - GMP

THIAMAZOL 10 mg
Thiamazole 10 mg
RX Thuốc bán theo đơn

RX Thuốc bán theo đơn

THIAMAZOL 10 mg

Thiamazole 10 mg
SĐK :

Bảo quản :

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

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

Số lô SX :
NSX :
HD :

Bắc Ninh, ngày 22 tháng 8 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Ds. Trần Thị Hồng



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: ba DinhPharm.vn



Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

THIAMAZOL 10 mg

Thiamazole 10 mg
(Hộp 10 vỉ x 10 viên nén)

Công thức: Thiamazole : 10 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Povidon K30, Sodium starch glycolat, Magnesi Stearat, Tinh bột ngô (Corn starch), Polyethylen glycol 6000, Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC), bột Talc, Yellow iron oxide: vừa đủ 1 viên.

Dược lý học:

Thiamazol là một thuốc kháng giáp tổng hợp, dẫn chất thioimidazol (imidazol có lưu huỳnh). Thiamazol ức chế quá trình tổng hợp hormon giáp ở tuyến giáp bằng cách làm chất nền cho enzym peroxylase của tuyến giáp, enzym này xúc tác phản ứng kết hợp iodid đã được oxy hoá vào gốc tyrosin của phân tử thyroglobulin và phản ứng cặp đôi phân tử iodotyrosin thành iodothyronin. Do vậy, iod bị đi lệch khỏi quá trình tổng hợp hormon tuyến giáp.

Thiamazol không ức chế tác dụng của hormon tuyến giáp đã hình thành trong tuyến giáp hoặc có trong tuần hoàn, không ức chế giải phóng hormon tuyến giáp, cũng không ảnh hưởng đến hiệu quả của hormon tuyến giáp đưa từ ngoài vào. Do đó, thiamazol không có tác dụng trong nhiễm độc giáp do dùng quá liều hormon tuyến giáp.

Trong trường hợp tuyến giáp đã có một nồng độ iod tương đối cao (do dùng iod từ trước hoặc do dùng iod phóng xạ trong chẩn đoán) cơ thể sẽ đáp ứng chậm với thiamazol.

Thiamazol không chữa được nguyên nhân gây ra cường giáp, và thường không được dùng kéo dài để điều trị cường giáp.

Nếu dùng thiamazol liều quá cao và thời gian dùng quá dài dễ gây giảm năng giáp. Nồng độ hormon tuyến giáp giảm làm cho tuyến yên tăng tiết TSH (thyreo – stimulating hormone). TSH kích thích lại sự phát triển tuyến giáp, có thể gây ra bướu giáp. Để tránh hiện tượng này, khi chức năng tuyến giáp đã trở về bình thường, phải dùng liều thấp vừa phải, để chỉ ức chế sự sản xuất hormon tuyến giáp ở một mức độ nhất định, hoặc kết hợp dùng hormon tuyến giáp tổng hợp như levothyroxin để tuyến yên không tăng tiết TSH.

Khác với thuốc kháng giáp thuộc dẫn xuất thiouracil (benzylthiouracil, propylthiouracil, methylthiouracil), thiamazol không ức chế sự khử iod ở ngoại vi của thyroxin thành triiodothyronin (tác dụng của triiodothyronin mạnh hơn nhiều so với thyroxin). Do đó, trong điều trị cơn nhiễm độc giáp, propylthiouracil thường được ưa dùng hơn.

Tính theo trọng lượng, thiamazol mạnh hơn benzylthiouracil và propylthiouracil (gấp 10 lần)

Trong một nghiên cứu, nồng độ thyroxin và triiodothyronin trong máu giảm có ý nghĩa sau 5 ngày dùng thiamazol 40 mg mỗi ngày. Tác dụng tối đa đạt được sau 4 – 7 tuần.

Dược động học:

Thiamazol hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá sau khi uống. Nếu uống cùng với



thức ăn, không tiên đoán được hấp thu. Sinh khả dụng đạt 93%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống. Cho người khỏe mạnh uống 60 mg thiamazol, nồng độ đỉnh đạt được là 1,18 micromol/ml.

Thiamazol tập trung nhiều vào tuyến giáp. Thể tích phân bố 0,6 lít/kg. Thuốc liên kết với protein trong huyết tương không đáng kể. Thiamazol qua được hàng rào nhau thai và tiết được vào sữa mẹ với nồng độ gần bằng nồng độ trong huyết tương của mẹ. Thuốc chuyển hoá chủ yếu ở gan. Chưa phát hiện được các chất chuyển hoá có hoạt tính.

Nửa đời thải trừ của thiamazol khoảng 5 – 6 giờ. Khi suy gan, nửa đời thải trừ có thể kéo dài. Thuốc được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá, chỉ có dưới 10% ở dạng thuốc không biến đổi.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng cường giáp (kể cả bệnh Graves – Basedow)

Điều trị trước khi phẫu thuật tuyến giáp do cường giáp, cho tới khi chuyển hoá cơ bản bình thường, để đề phòng cơn nhiễm độc giáp có thể xảy ra khi cắt bỏ tuyến giáp bán phần.

Điều trị hỗ trợ trước và trong khi điều trị iod phóng xạ (^{131}I) cho tới khi liệu pháp iod phóng xạ có tác dụng loại bỏ tuyến giáp.

Điều trị cơn nhiễm độc giáp (propylthiouracil thường được chỉ định hơn) trước khi dùng muối iod. Thường dùng đồng thời với một thuốc chẹn beta, đặc biệt khi có các triệu chứng tim mạch (ví dụ nhịp tim nhanh).

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với thuốc

Suy gan nặng

Các bệnh nặng về máu đang có (suy tuỷ, mất bạch cầu hạt)

Thận trọng:

Phải có bác sĩ chuyên khoa chỉ định điều trị và theo dõi trong quá trình điều trị.

Cần theo dõi số lượng bạch cầu và công thức bạch cầu trước khi điều trị và hàng tuần trong 6 tháng đầu điều trị, vì có thể xảy ra giảm bạch cầu, suy tuỷ, nhất là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều từ 40 mg mỗi ngày trở lên.

Theo dõi thời gian prothrombin trước và trong quá trình điều trị nếu thấy xuất huyết, đặc biệt là trước phẫu thuật

Thời kỳ mang thai:

Thiamazol đi qua nhau thai, nên có thể gây hại cho thai nhi (bướu cổ, giảm năng giáp, một số dị tật bẩm sinh), nguy cơ thực sự thường thấp, đặc biệt khi dùng liều thấp.

Cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ giữa điều trị và không điều trị. Trong trường hợp phải điều trị, propylthiouracil thường được chọn dùng hơn, vì thuốc qua nhau thai ít hơn thiamazol. Khi dùng thiamazol phải dùng liều thấp nhất có hiệu lực để duy trì chức năng giáp của người mẹ ở mức cao trong giới hạn bình thường của người mang thai bình thường, đặc biệt trong 3 tháng cuối kỳ.

Giảm năng giáp và bướu cổ ở thai nhi thường xảy ra khi dùng thuốc kháng giáp tới gần ngày sinh, vì tuyến giáp thai nhi chưa sản xuất hormon giáp cho tới tuần thứ 11 hoặc 12 thai kỳ. Tăng năng giáp có thể giảm ở người mẹ khi thai tiến triển, nên ở một số người có thể giảm liều thiamazol, có thể ngừng điều trị trong 2 – 3 tháng trước khi đẻ.

Hormon giáp qua nhau thai rất ít, nên ít có khả năng bảo vệ cho thai nhi. Không nên dùng các hormon giáp trong khi mang thai, vì thuốc có thể che lấp các dấu hiệu





thoái lui của cường giáp, và tránh được tăng liều thiamazol một cách vô ích gây thêm tác hại cho mẹ và thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Thiamazol vào được sữa mẹ, gây tai biến cho trẻ. Nồng độ thuốc trong huyết tương và sữa mẹ gần bằng nhau: vì vậy, không nên cho con bú khi mẹ dùng thiamazol.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tai biến xảy ra phụ thuộc vào liều dùng, đa số các trường hợp là mất bạch cầu hạt, thường xảy ra trong 4 – 8 tuần đầu và hiếm xảy ra trong 4 tháng điều trị.

Thường gặp. $ADR > 1/100$

Máu: Giảm bạch cầu thường nhẹ ở 12% người lớn và 25% trẻ em. Nhưng khoảng 10% người bệnh cường giáp không điều trị, bạch cầu thường cũng giảm còn dưới $4.000/mm^3$.

Da: Ban da, ngứa, rụng tóc (3 – 5%)

Toàn thân: Nhức đầu, sốt vừa và thoáng qua.

Ít gặp. $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Mất bạch cầu hạt (0,4%) biểu hiện là sốt nặng, ớn lạnh, viêm họng hoặc nhiễm khuẩn khác, ho, đau miệng, giọng khàn. Thường xảy ra nhiều hơn nếu là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều từ 40 mg/ngày trở lên.

Tim mạch: Viêm mạch, nhịp tim nhanh.

Cơ khớp: Đau khớp, viêm khớp, đau cơ.

Thần kinh ngoại vi: Viêm dây thần kinh ngoại biên.

Tiêu hoá: Mất vị giác, buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp. $ADR < 1/1000$

Máu: Suy tuỷ, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm prothrombin huyết, biểu hiện bằng xuất huyết, bầm tím da, phân đen có máu trong nước tiểu hoặc phân, các chấm đỏ trên da.

Gan: Vàng da ứ mật, viêm gan, hoại tử gan.

Thận: Viêm thận.

Phổi: Viêm phổi kẽ.

Chuyển hoá: Dùng lâu có thể sinh ra giảm năng giáp, tăng thể tích bướu giáp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phát ban, ngứa thường ở dạng dát sần, thường mất đi trong quá trình điều trị, hoặc ngừng thuốc nếu thấy phát ban nặng.

Khi người bệnh thấy đau họng, nhiễm khuẩn, ban da, sốt, ớn lạnh phải đến thầy thuốc kiểm tra huyết học. Nếu thấy mất bạch cầu hạt, suy tuỷ, phải ngừng điều trị, chăm sóc điều trị triệu chứng và có thể phải truyền máu.

Nếu thấy các dấu hiệu độc với gan như vàng da ứ mật, hoại tử gan, phải ngừng thuốc. Tuy rất hiếm nhưng đã thấy có trường hợp tử vong. Vàng da có thể kéo dài trên 10 tuần sau khi ngừng thiamazol.

Trong trường hợp các triệu chứng về tim mạch của nhiễm độc giáp nổi trội, đặc biệt là nhịp tim nhanh, cần phối hợp dùng thuốc chẹn beta như propranolol, atenolol.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Thuốc viên để uống. Liều hàng ngày thường được chia đều làm 3 lần, uống cách nhau 8 giờ. Có thể uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần hiệu quả có thể kém, nhưng ở một số người, tác dụng phụ ít hơn và người bệnh dễ chấp nhận hơn.

Phải ngừng thiamazol 2 – 4 ngày trước khi dùng liệu pháp iod phóng xạ để tránh ảnh hưởng đến liệu pháp này. Nếu cần có thể tiếp tục cho lại thiamazol 3 – 7 ngày sau, cho tới khi liệu pháp iod phóng xạ phát huy tác dụng.

Thời gian dùng thuốc để đạt được bệnh thoái lui phải lâu dài, thường dao động từ 6 tháng đến 1 – 2 năm. Thuốc

21 C
CÔ
CÔ
SINH
DƯỢC
PHẨM
BA ĐÌNH
VÔ



không chữa khỏi nguyên nhân gây cường giáp.

Liều dùng:

Người lớn và thiếu niên:

Cường giáp:

Liều ban đầu: Cường giáp nhẹ: Uống ngày 15 mg chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

Cường giáp vừa: Uống ngày 30 - 40 mg chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

Cường giáp nặng: Uống ngày 60 mg chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

Liều duy trì: Uống ngày 5 - 15 mg chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

Triệu chứng cường giáp thường đỡ trong vòng 1 - 3 tuần và hết trong vòng 1 - 2 tháng khi dùng liều ban đầu. Khi đã đạt được tình trạng bình giáp (euthyroidism), giảm liều dần tới liều duy trì (ngày 5 - 15 mg/ngày)

Do nguy cơ cao bị mất bạch cầu hạt với liều lớn 40 mg mỗi ngày, nên dùng liều thấp hơn 30 mg/ngày mỗi khi có thể.

Cơn nhiễm độc giáp: Uống ngày 15 - 20 mg, cứ 4 giờ một lần trong ngày đầu, kèm theo các biện pháp điều trị khác. Liều được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của người bệnh.

Trẻ em:

Cường giáp:

Liều ban đầu: Uống ngày 0,4 mg/kg (400 microgam/kg), chia đều làm 3 lần.

Liều duy trì: Uống ngày 0,2 mg/kg (200 microgam/kg), chia đều làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

Tương tác thuốc:

Với amiophylin, oxtriphylin hoặc theophylin: Khi cường giáp, sự chuyển hoá của các thuốc này tăng. Dùng thiamazol, nếu tuyến giáp trở về bình thường, cần giảm liều của thuốc này.

Với amiodaron, iodoglycerol, iod hoặc kali iodid: Các thuốc có iod làm giảm đáp ứng của cơ thể với thiamazol, vì vậy phải dùng liều thiamazol tăng (amiodaron có 37 % iod).

Với thuốc chống đông dẫn chất coumarin hoặc indandion: Thiamazol có thể làm giảm prothrombin huyết, nên tác dụng của các thuốc chống đông uống tăng lên. Do đó, cần điều chỉnh liều thuốc chống đông dựa vào thời gian prothrombin.

Với thuốc chẹn beta, glycosid tim: Cường giáp làm tăng chuyển hoá và thải trừ thuốc chẹn beta hoặc glycosid tim, cần giảm liều các thuốc này khi tuyến giáp người bệnh trở về bình thường do dùng thiamazol.

Với muối iod phóng xạ ^{131}I : Thiamazol làm giảm thu nạp ^{131}I vào tuyến giáp. Nếu ngừng thiamazol đột ngột thì sau khoảng 5 ngày, sự thu nạp ^{131}I sẽ tăng trở lại.

Tương kỵ:

Chưa thấy tài liệu nêu tương kỵ của thiamazol.

Quá liều và xử trí:

Dùng quá liều thiamazol sẽ gây ra rất nhiều tai biến như phản tác dụng không mong muốn đã nêu, nhưng mức độ nặng hơn. Biểu hiện thường thấy là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, nhức đầu, sốt, đau khớp, ngứa, phù, giảm các huyết cầu. Nhưng nghiêm trọng nhất là suy tuỷ, mất bạch cầu hạt.

Nếu dùng thuốc quá liều mới xảy ra, phải gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu người bệnh hôn mê, lên cơn co giật hoặc không có phản xạ nôn, có thể rửa dạ dày sau khi đã đặt ống nội khí quản có bóng căng để tránh hít phải các chất chứa trong dạ dày. Cần chăm sóc y tế, điều trị triệu chứng, có thể phải dùng kháng sinh hoặc corticoid, truyền máu nếu suy tuỷ và giảm bạch cầu nặng.



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên
nén bao phim và 01 hướng dẫn sử dụng.

Thuốc dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác
sỹ*



Sản xuất tại: Công ty CP SHDP Ba Đình

KCN Quế Võ - Bắc Ninh

ĐT: 0241.3634424

Fax: 0241.3634425

Email: badinhpharmavn@gmail.com

Website: badinhpharma.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh