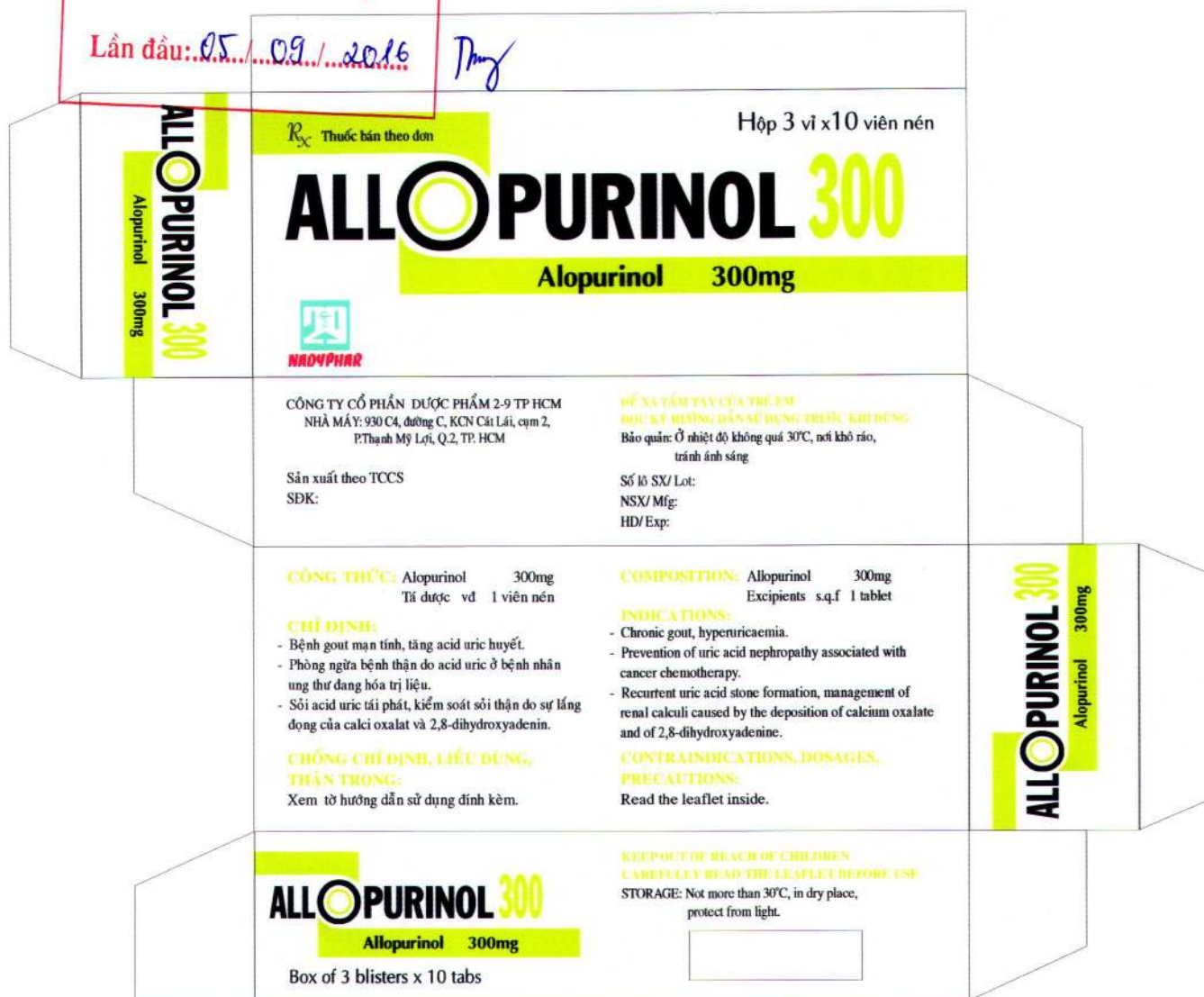


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU HỘP ALLOPURINOL 300
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Lần đầu: 05/09/2016

Thy



Ngày 28 tháng 9 năm 2015



VỈ ALLOPURINOL 300
10 viên nén

R_x
ALLOPURINOL 300
Alopurinol 300mg
Tĩ được vđ 1 viên nén
 **WHO.GMP**

R_x
ALLOPURINOL 300
Alopurinol 300mg
Tĩ được vđ 1 viên nén
CTCP DP 2-9 TP HCM
 **WHO.GMP**

R_x
ALLOPURINOL 300
Alopurinol 300mg
Tĩ được vđ 1 viên nén
CTCP DP 2-9 TP HCM
 **WHO.GMP**

R_x
ALLOPURINOL 300
Alopurinol 300mg
Tĩ được vđ 1 viên nén
CTCP DP 2-9 TP HCM
 **WHO.GMP**

R_x
ALLOPURINOL 300
Alopurinol 300mg
Tĩ được vđ 1 viên nén
CTCP DP 2-9 TP HCM
 **WHO.GMP**

HD:

Số lô SX:

Thy

Ngày 28 tháng 9 năm 2015



Tổng Giám Đốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
2-9

TP. HỒ CHÍ MINH

ĐS. Bùi Ngọc Hằng



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN ALLOPURINOL 300

R_x

ALLOPURINOL 300

Viên nén

300 mg

CÔNG THỨC:

Alopurinol

Tá dược: Tinh bột mì, natri starch glycolat,

natri lauryl sulfat, povidon, cellulose vi tinh thể,

colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat

vừa đủ

1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh gout mạn tính, tăng acid uric huyết.
- Phòng ngừa bệnh thận do acid uric ở bệnh nhân ung thư đang hóa trị liệu.
- Sỏi acid uric tái phát, kiểm soát sỏi thận do sự lắng đọng của calci oxalat và 2,8-dihydroxyadenin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với allopurinol.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Suy gan, suy thận.

THẬN TRỌNG:

- Không bắt đầu việc dùng thuốc allopurinol đối với cơn gout cấp tính.
- Ngưng ngay việc điều trị khi xuất hiện các phản ứng trên da hay những dấu hiệu khác của phản ứng quá mẫn cảm.
- Giảm liều ở bệnh nhân bị suy gan, suy thận.
- Thận trọng với bệnh nhân tăng huyết áp, suy tim kèm suy thận.
- Nên uống nhiều nước trong thời gian điều trị.
- Không dùng thuốc thêm cho một liều đã quên.
- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị dị ứng với allopurinol, hoặc có dấu hiệu nhiễm trùng, nên theo chế độ ăn uống của bác sĩ khuyến để đạt hiệu quả điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Aspirin và salicylates làm giảm tác dụng allopurinol và làm tăng nồng độ acid uric.
- Thuốc ức chế enzyme chuyển, thuốc lợi tiểu thiazid làm tăng phản ứng quá mẫn cảm, đặc biệt đối với bệnh nhân suy thận.
- Allopurinol ức chế chuyển hóa của mercaptopurin và azathioprin, do đó cần giảm liều 2 loại thuốc này khi dùng chung với allopurinol.
- Nhôm hydroxyd làm mất tác dụng của allopurinol. Cần uống allopurinol trước 3 giờ.
- Allopurinol làm tăng hoạt tính và có thể tăng độc tính một số thuốc: Kháng sinh, chống đông máu, chống ung thư, ciclosporin, thuốc trị đái tháo đường sulfonylure, theophyllin, vidarabin.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chống chỉ định dùng allopurinol trong thai kỳ và cho con bú (nếu như bắt buộc phải dùng thuốc, nên ngưng nuôi con bằng sữa mẹ).

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc không gây ảnh hưởng cho người lái xe và vận hành máy móc.
- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**
- Thường gặp: Nổi mẩn da, sốt và ớn lạnh, rối loạn huyết học (giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt và tan máu, ...), đau khớp.
- Ít gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, đau đầu, mệt mỏi, buồn ngủ, chóng mặt và rối loạn thị giác.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

Trong cơ thể, acid uric được hình thành từ các chất có nhân purin bị thoái hóa thành hypoxanthin. Dưới tác dụng của xanthin oxydase, hypoxanthin chuyển thành xanthin rồi thành acid uric. Allopurinol ức chế xanthin oxydase nên không tạo thành acid uric được. Ngoài ra allopurinol cũng có tác dụng làm tăng thải trừ acid uric qua nước tiểu.

Các đặc tính dược động học:

- Allopurinol được hấp thu nhanh chóng ở dạ dày - ruột lên đến 90 % liều dùng uống. Nửa đời huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Allopurinol bị chuyển hóa phần lớn thành oxipurinol (aloxanthin) cũng là một chất ức chế xanthin oxydase với nửa đời huyết tương > 15 giờ ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường và kéo dài trong trường hợp ở người suy thận. Allopurinol và oxipurinol không liên hợp với protein huyết tương.
- Khoảng 70% liều dùng hằng ngày được đào thải trong nước tiểu ở dạng oxipurinol, và 10% ở dạng allopurinol, phần còn lại được đào thải qua phân. Allopurinol và oxipurinol được tìm thấy trong sữa mẹ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa được ghi nhận.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình:

- Bệnh gout mạn tính, tăng acid uric huyết: Khởi đầu với mỗi lần 100 mg/ ngày. Bệnh gout nhẹ: 100 - 300 mg/ lần/ ngày. Bệnh gout nặng: 600 mg/ ngày, tối đa 800 mg/ ngày, chia làm 2 - 4 lần.
- Phòng ngừa bệnh thận do acid uric ở bệnh nhân ung thư đang hóa trị liệu:
 - + Người lớn: 600-800 mg/ ngày, dùng 2 - 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị ung thư.
 - + Trẻ em < 6 tuổi: 150 mg/ ngày. Trẻ em 6 - 10 tuổi: 300 mg/ ngày. Điều chỉnh nếu cần thiết sau 48 giờ.
- Sỏi acid uric tái phát, kiểm soát sỏi thận do sự lắng đọng của calci oxalat và 2,8-dihydroxyadenin: 200-300 mg/ ngày, điều chỉnh liều theo sự thải urát niệu 24 giờ tiếp theo.
- Uống thuốc sau bữa ăn với nhiều nước.

Lưu ý: Đối với trường hợp bị suy thận, liều dùng được đề nghị theo bảng sau:

Hệ số thanh thải creatinin (ml/ phút)	Liều đề nghị (mg/ ngày)
10 - 20	200
< 10	< 100
< 3	Cần nhắc khoảng cách liều dài hơn

Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SĨ



NADUPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

ĐT: (08) 38687355. FAX: 84.8.38687356

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P. Thanh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Ngày 07 tháng 10 năm 2015



ĐS. Bùi Ngọc Hằng