



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **BEGABA 300**

Dạng thuốc: Viên nang.

Nồng độ, hàm lượng:

-Gabapentin

300 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu.



Năm 2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/06/2013

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC BEGABA 300



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC begaba 300



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC BEGABA 300

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/1/2013

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Tiêu chuẩn: TCCS

BEGABA 300

THÀNH PHẦN:

Gabapentin 300 mg
Tá dược: Tinh bột mì, natri starch glycolat, talc, magnesii stearat và đủ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang

DƯỢC LỰC HỌC:

Gabapentin là thuốc chống động kinh. Trên súc vật thực nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn co giật của các chỉ số khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylenetetrazol. Cấu trúc hóa học của gabapentin tương tự chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gamma-aminobutyric (GABA), nhưng gabapentin không tác động trực tiếp lên các thụ thể GABA, không làm thay đổi cấu trúc, giải phóng, chuyển hóa và thu hồi GABA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Gabapentin hấp thu qua đường tiêu hóa theo cơ chế bão hòa (khi liều tăng, sinh khả dụng lại giảm), thức ăn ít ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu. Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2 giờ và đạt nồng độ ổn định sau 1 - 2 ngày.

Gabapentin phân bố khắp cơ thể, vào được sữa mẹ, liên kết với protein huyết tương rất thấp (<3%). Thể tích phân bố của thuốc là 58 ± 6 lít ở người lớn.

Gabapentin hầu như không chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời của gabapentin khoảng 5 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ.
- Gabapentin còn được sử dụng để điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Gabapentin được dùng qua đường uống, thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Gabapentin được dùng như một thuốc phụ để phối hợp với các thuốc chống động kinh khác. Dùng đơn độc có thể không có hiệu quả.

Chống động kinh:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi
- Ngày đầu tiên: 300 mg x 1 lần.
- Ngày thứ 2: 300 mg/lần x 2 lần.
- Ngày thứ 3: 300 mg/lần x 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg mỗi ngày, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là 900 - 1800 mg/ngày, chia 3 lần; tối đa không quá 2400 mg/ngày. Nên chia đều liều điều trị hàng ngày cho mỗi lần dùng thuốc và khoảng cách dùng thuốc không nên quá 12 giờ. Khi dùng liều cao có thể chia 4 lần/ngày.

Đối với người bệnh suy giảm chức năng thận và đang thẩm phân máu phải giảm liều; liều thích hợp cần hiểu chính theo độ thanh thải creatinin, được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
50 - 70	600 - 1200 mg/ngày, chia 3 lần
30 - 49	200 - 600 mg/ngày, chia 3 lần
15 - 29	300 mg/ngày, chia 3 lần
< 15	300 mg cách 1 ngày, chia 3 lần
Thẩm phân máu	200 - 300 mg *

+ Liều nạp là 300 - 400 mg cho người bệnh lần đầu dùng gabapentin, sau đó 200 - 300 mg sau mỗi 4 giờ thẩm phân máu.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

- Ngày đầu tiên: 10 mg/kg/ngày, chia 3 lần.
- Ngày thứ hai: 20 mg/kg/ngày, chia 3 lần.
- Ngày thứ ba: 25 - 35 mg/kg/ngày, chia 3 lần.

Liều duy trì: 900 mg/ngày với trẻ nặng từ 26 - 36 kg và 1200 mg/ngày với trẻ nặng từ 37 kg đến 50 kg, tổng liều/ngày được chia uống 3 lần.

Trẻ 3 tuổi đến dưới 6 tuổi: Liều đầu 10 - 15 mg/kg/ngày, chia 3 lần; tăng liều lên trong 3 ngày để đạt liều 25 - 30 mg/kg/ngày với trẻ 3 - 4 tuổi hoặc 25 - 30 mg/ngày với trẻ 5 tuổi hoặc hơn; tổng liều/ngày được chia uống 3 lần.

Chưa có đánh giá về việc sử dụng gabapentin cho trẻ em dưới 12 tuổi bị suy giảm chức năng thận.

Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona:

- Người lớn: uống không quá 1800 mg/ngày, chia 3 lần. Hoặc dùng như sau:
- Ngày thứ nhất: 300 mg.
- Ngày thứ hai: 300 mg/lần, ngày 2 lần.

Ngày thứ ba: 300 mg/lần, ngày 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg mỗi ngày dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều tối đa 1800 mg/ngày. Liều dùng được chia uống 3 lần.

Người cao tuổi: Liều dùng có thể thấp do chức năng thận kém.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với gabapentin hoặc bất cứ thành phần nào trong công thức.

THẬN TRỌNG:

- Người có tiền sử rối loạn tâm thần.
- Người suy giảm chức năng thận và thẩm phân máu.
- Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Gabapentin gây quái thai trên động vật gặm nhấm. Trên người mang thai, chưa thấy có tác động tương tự. Tuy nhiên, chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật sự cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn so với nguy cơ cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Khi dùng đường uống, gabapentin vào được sữa mẹ. Tác dụng của thuốc trên trẻ sơ sinh còn chưa rõ, vì vậy chỉ dùng gabapentin cho phụ nữ thời kỳ cho con bú khi thật cần thiết và đã cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Người lái xe hay vận hành máy cần thận trọng, vì thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như: chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Gabapentin dùng nạp tốt. Các tác dụng phụ thường nhẹ hoặc trung bình và có khuynh hướng giảm dần khi tiếp tục điều trị. Các tác dụng phụ hay gặp nhất đối với thần kinh và thường là nguyên nhân gây ngừng thuốc.

Thường gặp:

- Thần kinh: Vận động mắt phối hợp, rung giật nhãn cầu, mệt mỏi, chóng mặt, phù, buồn ngủ, giảm trí nhớ. Trẻ em từ 3 đến 12 tuổi: Gặp các vấn đề về thần kinh như lo âu, thay đổi cách ứng xử (quấy khóc, cảm giác ngứa hoặc trầm cảm, quá kích động, thái độ chống đối...).
- Tiêu hóa: Khó tiêu, khô miệng, táo bón, đau bụng, tiêu chảy.
- Tim mạch: Phù mạch ngoại biên.
- Hô hấp: Viêm mũi, viêm họng - hầu, ho, viêm phổi.
- Mắt: Nhìn một hóa hai, giảm thị lực.
- Cơ - xương: Đau cơ, đau khớp.
- Da: Mẩn ngứa, ban da.
- Máu: Giảm bạch cầu.
- Khác: Liệt dương, nhiễm virus.

Ít gặp:

- Thần kinh: Mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, cầu gãi hoặc thay đổi tâm thần, tỉnh khỉ, liệt nhẹ, giảm hoặc mất dục cảm, nhức đầu.
- Khác: Rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác, hạ huyết áp, đau thắt ngực, rối loạn mạch ngoại vi, hội chứng, tăng cân, gan to.

Hiếm gặp:

- Thần kinh: Liệt dây thần kinh, rối loạn nhân cách, tăng dục cảm, giảm chức năng vận động, rối loạn tâm thần.
- Khác: Loét dạ dày - tá tràng, viêm thực quản, viêm đại tràng, viêm trực tràng, ho, khản tiếng, viêm niêm mạc đường hô hấp, giảm thông khí phổi, phù phổi, ngứa mắt, chảy nước mắt, bệnh vẩy nến, viêm móng mắt, viêm sụn, loãng xương, đau lưng, giảm bạch cầu (thường không có triệu chứng), thời gian máu chảy kéo dài, sỏi hoặc rết run, hội chứng Stevens-Johnson.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20% do ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Phải dùng gabapentin sau thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều gabapentin có thể gây nhìn một hóa hai, nói lừ lừ, u ám, hôn mê và tiêu chảy. Hầu hết các trường hợp quá liều đều hồi phục sau khi sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể loại thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 05 vỉ x 10 viên nang.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 8/3 Quốc lộ 50, P. Phú An, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

ĐS. Nguyễn Văn Nền