

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Diurefar 40

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRÈ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Furosemid 40 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, povidon, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, tinh bột sắn, vàng tartrazin vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế

Viên nén. Viên nén tròn, màu vàng, một mặt có chữ P, mặt kia có gạch ngang, trên có chữ D, dưới có số 40.

3. Chỉ định

- Phù do suy tim, xơ gan, bệnh thận (bao gồm hội chứng thận hư).
- Tăng huyết áp (đơn trị liệu hoặc phối hợp với thuốc điều trị tăng huyết áp khác).

4. Cách dùng và Liều dùng

- Điều trị phù:

Người lớn: liều thông thường 1/2 - 2 viên, 1 lần trong ngày vào buổi sáng. Nếu không đáp ứng, cho liều tăng thêm 20 - 40 mg mỗi lần, cách nhau 6 - 8 giờ, cho tới khi đạt được tác dụng mong muốn (bao gồm cả sự cân). Sau đó, liều có hiệu quả có thể cho uống 1 - 2 lần mỗi ngày hoặc cho uống mỗi tuần 2 - 4 ngày liên. Để duy trì, có thể giảm liều ở một số người bệnh. Trong trường hợp phù nặng, có thể thận trọng điều chỉnh liều tới 600 mg/ngày.

- Điều trị tăng huyết áp:

Người lớn: liều thông thường là 20 - 40 mg/lần, ngày 2 lần. Theo dõi chặt chẽ huyết áp khi dùng furosemid đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dùng với furosemid hay với các dẫn chất sulfonamid.
- Giảm thể tích máu, mất nước (có hoặc không kèm theo hạ huyết áp).
- Hạ kali máu nặng, hạ natri máu nặng.
- Hôn mê hoặc tiến hôn mê do xơ gan.
- Suy thận do hôn mê gan.
- Suy thận có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/ 1,73 m².
- Bệnh Addison, ngộ độc digitalis.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Phụ nữ cho con bú.
- Vô niệu hay suy thận do các thuốc gây độc thận hay độc gan.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Theo dõi các chất điện giải, đặc biệt là natri và kali, tình trạng hạ huyết áp, bệnh gout, bệnh đái tháo đường, suy thận, suy gan. Tránh dùng bệnh nhân suy gan nặng. Giảm liều ở người già để giảm nguy cơ độc với thính giác. Khi nước tiểu ít, phải bù đủ thể tích máu trước khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng furosemid ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Phải theo dõi cẩn thận cân bằng nước và điện giải. Trẻ sơ sinh thiếu tháng khi dùng furosemid có thể có nguy cơ bị bệnh còn ống động mạch. Furosemid chiếm chỗ của bilirubin tại vị trí gắn albumin, phải dùng thận trọng ở trẻ em bị vàng da. Độ thanh thải của furosemid ở trẻ sơ sinh chậm hơn nhiều so với người lớn, nửa đời thải trừ trong huyết tương dài gấp 8 lần, phải tính toán khi dùng liều nhắc lại.
- Thận trọng người bệnh phi đại tuyền tiểu liệt hoặc đái khó vì có thể thúc đẩy bị tiểu tiện cấp. Dùng furosemid được coi là không an toàn ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, vì thường kèm với đợt cấp của bệnh.
- Ở bệnh nhân giảm năng tuyến cận giáp, dùng furosemid có thể gây co cứng cơ do giảm calci huyết.
- Trong thành phần thuốc có lactose, do đó nên thận trọng ở những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp trong việc không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc hội chứng kém hấp thu glucose-galactose.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ mang thai: thận trọng khi dùng và chỉ dùng khi cần nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ.
- Phụ nữ cho con bú: thuốc có nguy cơ ức chế sữa, trường hợp này nên ngừng cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Giảm sự tỉnh táo tinh thần, chóng mặt và nhìn mờ đã được báo cáo, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị, với những thay đổi liều lượng và kết hợp với rượu. Bệnh nhân nên biết rằng nếu bị ảnh hưởng, họ không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia vào các hoạt động mà những hiệu ứng có thể đặt mình hoặc người khác có nguy cơ.

9. Tương tác của thuốc:

- Các thuốc lợi niệu khác: làm tăng tác dụng của furosemid. Các thuốc lợi niệu giữ kali có thể làm giảm sự mất kali khi dùng furosemid.
- Kháng sinh: Cephalosporin làm tăng độc tính thận, aminoglycosid làm tăng độc tính với tai và thận, vancomycin làm tăng độc tính tai.
- Muối lithi: làm tăng nồng độ lithi trong máu, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được nồng độ lithi huyết chặt chẽ.
- Glycosid tim: làm tăng độc tính của glycosid trên tim do furosemid làm hạ kali huyết. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Diurefar 40

- Thuốc chống viêm không steroid: làm tăng nguy cơ độc với thận, giảm tác dụng lợi tiểu.
- Corticosteroid: tăng nguy cơ giảm kali huyết, đối kháng với tác dụng lợi tiểu.
- Các thuốc chống đái tháo đường: làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc chống đái tháo đường. Cần theo dõi và điều chỉnh liều.
- Thuốc giãn cơ không khử cực: làm tăng tác dụng giãn cơ.
- Thuốc chống đông: làm tăng tác dụng chống đông.
- Cisplatin: làm tăng độc tính với tai và thận.
- Các thuốc hạ huyết áp: làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều. Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nặng.
- Thuốc chống động kinh: phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid, carbamazepin làm giảm natri huyết.
- Cloral hydrat: gây hội chứng độ bùng phát, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, toát mồ hôi.
- Probenecid: làm giảm thanh thải qua thận của furosemid và giảm tác dụng lợi niệu.
- Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clorpromazin, diazepam, clonazepam, halothan, ketamin): tăng tác dụng giảm huyết áp.

10. Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thường gặp, ADR > 1/100**
- Tuần hoàn: giảm thể tích máu trong trường hợp điều trị liều cao, hạ huyết áp thế đứng.
 - Chuyển hóa: mất cân bằng nước và điện giải bao gồm giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magesi huyết, giảm calci huyết, nhiễm kiềm giảm clor huyết.
- Ít gặp, (1 / 1.000 - ADR < 1/100)**
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.
 - Chuyển hóa: tăng acid uric huyết và bệnh gút.
- Hiếm gặp (ADR < 1 / 10.000)**
- Da: ban da, dị cảm, mày đay, ngứa, ban xuất huyết, viêm da tróc vảy, phản ứng mẫn cảm với ánh sáng.
 - Phản ứng quá mẫn: viêm mạch, viêm thận kẽ, sỏi.
 - Máu: ức chế tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.
 - Chuyển hóa: tăng glucose huyết, glucose niệu, viêm tụy và vàng da ứ mật.
 - Tai: ù tai, giảm thính lực, điếc.

12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** những dấu hiệu chính và triệu chứng của quá liều với furosemid là mất nước, giảm thể tích máu, hạ huyết áp, mất cân bằng điện giải, hạ kali máu, nhiễm kiềm giảm clor.
- **Cách xử trí:** điều trị hỗ trợ và bao gồm bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên điện giải trong máu, mức carbon dioxide và huyết áp. Phải đảm bảo dẫn lưu đầy đủ ở bệnh nhân bị tắc đường ra của nước tiểu trong bàng quang (như phì đại tuyến tiền liệt).

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: thuốc lợi tiểu quai.
- Mã ATC: C03C A01
- Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng nhanh, mạnh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na⁺-K⁺-2Cl ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na⁺, Cl⁻ và tăng thải trừ K⁺ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp cả trên ống lượn gần. Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca²⁺, Mg²⁺, hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận. Mất nhiều kali, hydro và clor có thể gây ra kiềm chuyển hóa. Do làm giảm thể tích huyết tương nên có thể gây ra hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ.

14. Đặc tính dược động học

- Furosemid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng khoảng 60 - 70%, nhưng hấp thu thay đổi và thất thường, bị ảnh hưởng bởi dạng thuốc, các quá trình bệnh tật và sự có mặt của thức ăn.
- Ở bệnh nhân suy tim, hấp thu furosemid còn thất thường hơn. Sinh khả dụng có thể giảm xuống còn 10% ở người bệnh thận, tăng nhẹ trong bệnh gan. Khi uống, tác dụng xuất hiện nhanh sau 1/2 giờ, đạt tác dụng tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 6 - 8 giờ.
- Tỷ 99% furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hoá. Nửa đời thải trừ từ 30 - 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.
- Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Độ thanh thải của furosemid không tăng khi thẩm phân máu.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 12 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: ĐBYN IV.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO
1/67 Nguyễn Văn Quố, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.