

219/138

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
-----ooOoo-----

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN BAO PHIM ETHAMBUTOL 400mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

I. MẪU NHÃN VỈ:



II. Mẫu nhãn hộp:

ETHAMBUTOL

400mg

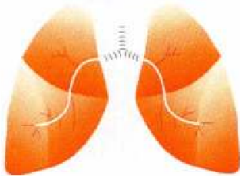
Rx

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

ETHAMBUTOL

400mg





Vì 12 viên bao phim x

hộp 3 vỉ

Công thức:

- Ethambutol 400 mg

- Tá dượcvd 1viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng-liều dùng, các thông tin khác:

Xem trong toa hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: nơi khô, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

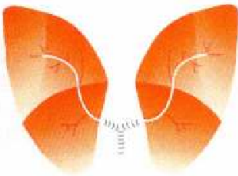
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Công ty cổ phần dược phẩm TV Pharm

27 - Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh



Box of 3 blisters x 12 film

coated tablets

ETHAMBUTOL

400mg

GMP-WHO

Prescription drug

SDK/Reg.No.

Số lô SX/ Batch. No: ..

Ngày SX/ Mfg.date : ..

HD/ Exp.date ..

Composition:

- Ethambutol.....400 mg

- Excipientq.s Tablet

Indications, contraindications, dosage-administration, other information: See the enclose leaflet.

8 93 9076 04 8113

Store in dry place, below 30°C, protect from light.

Read the package insert carefully before use.

Keep out of reach of children.

Specification: Manufacturer's.

100274872-C.T.C.P

CÔNG TY

CÔNG PHẦN

DƯỢC PHẨM

TV.PHARM

TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

III. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx

ETHAMBUTOL 400mg

CÔNG THỨC:

- Ethambutol 400mg
 - Tá dược (Dicalci phosphat, PVP, Crospovidon, aerosil, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, titan oxyd, talc, màu vàng tartrazin, màu vàng quinolin) v d 1 viên
- TRÌNH BÀY: vì 12 viên bao phim, hộp 3 vi.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Ethambutol là thuốc chống lao tổng hợp có tác dụng kìm khuẩn. Gần như tất cả các chủng *Mycobacterium tuberculosis*, *M. kansasii* và một số chủng *M. avium* đều nhạy cảm với ethambutol. Thuốc cũng ức chế sự phát triển của hầu hết các chủng vi khuẩn lao bình thường từ 1-8 microgam/ml, tùy theo môi trường nuôi cấy. Vi khuẩn lao kháng thuốc phát triển rất nhanh, nếu dùng ethambutol đơn độc. Cơ chế tác dụng của ethambutol là ức chế acid mycolic thâm nhập vào trong thành tế bào vi khuẩn lao. Ngoài ra, thuốc còn kìm hãm sự nhân lên của vi khuẩn bằng cách ngăn cản tổng hợp RNA.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ethambutol được hấp thu nhanh (75 - 80%) qua đường tiêu hóa. Sau khi uống liều đơn 25 mg/kg thể trọng được 2 - 4 giờ thì đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 5 microgam/ml và sau 24 giờ không còn phát hiện được nồng độ thuốc trong huyết thanh. Thuốc phân bố vào tất cả các mô, bao gồm cả phổi, thận và hồng cầu. Thuốc vào dịch não tủy khi màng não bị viêm, thuốc cũng qua nhau thai và vào sữa mẹ. Thể tích phân bố Vd = 1,6 lít/kg. Nửa đời thải trừ của thuốc sau khi uống là 3 - 4 giờ và có thể kéo dài đến 8 giờ nếu suy thận. Ethambutol chuyển hóa 1 phần ở gan bằng quá trình hydroxyl hóa, tạo thành dẫn chất aldehyd và acid dicarboxylic. Ethambutol thải trừ qua nước tiểu tới 80% trong vòng 24 giờ (khoảng 50% ở dạng không chuyển hóa và 15% ở dạng chuyển hóa không có hoạt tính). Loại trừ được ethambutol bằng thẩm phân phúc mạc và ở mức độ ít hơn bằng thẩm phân thận nhân tạo.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Ethambutol được dùng phối hợp với các thuốc chống lao khác như isoniazid, rifampicin, streptomycin và pyrazinamid để điều trị cả lao mới và lao tái phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh viêm dây thần kinh thị giác và người có tiền sử quá mẫn cảm với ethambutol.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Với người có bệnh ở mắt (như đục thủy tinh thể, các tình trạng tái phát viêm mắt, bệnh lý võng mạc do đái tháo đường), người già và trẻ em, nhất là trẻ em dưới 6 tuổi vì khó phát hiện và đánh giá các biến đổi về chức năng thị giác.

* Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Mặc dù ethambutol qua được nhau thai nhưng chưa có nguy cơ nào được thông báo vì dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Không dùng cho trẻ nhỏ vì trẻ không thể cho biết rối loạn thị giác.

* Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:

- Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây giảm thị lực.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Liều hàng ngày 25 mg/kg thể trọng gây độc rất ít (dưới 2% người bệnh có tác dụng ngoại ý). Chủ yếu thường gặp tác dụng ngoại ý ở người bệnh dùng liều trên 25 mg/kg thể trọng/ngày.

* Thường gặp:

- Tăng acid uric máu nhất là trong 2 tuần đầu. Có thể có sốt, đau khớp.

* Ít gặp:

- Mắt: Viêm dây thần kinh thị giác, giảm thị lực và không phân biệt được màu đỏ với màu xanh lá cây.

* Hiếm gặp:

- Toàn thân: Đau đầu, sốt, đau khớp và các phản ứng da.
- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng.
- Viêm gan, quá mẫn ngoài da, viêm thần kinh ngoại vi (rất ít gặp).

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Với isoniazid và các thuốc độc thần kinh khác (thí dụ disulfiram, cloroquin, hydralazin...): Dùng đồng thời ethambutol với các thuốc đó có thể tăng nguy cơ độc thần kinh, như viêm dây thần kinh thị giác và ngoại biên.
- Với các antacid: Nhóm hydroxyd làm giảm hấp thu ethambutol ở một số người bệnh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Thuốc có thể uống cùng với thức ăn, nếu bị kích ứng đường tiêu hóa. Uống một liều duy nhất trong ngày.

- Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

- + Hàng ngày: 15 mg/kg thể trọng, uống 1 lần; hoặc liều cách quãng, 30 mg/kg thể trọng, uống 3 lần, hoặc 45 mg/kg thể trọng, uống 2 lần.

Người bệnh suy thận:

- + Liều và số lần dùng thuốc cần giảm tùy theo mức độ suy thận.

SỬ DỤNG QUẢ LIỀU:

- Dấu hiệu và triệu chứng: Không thấy dấu hiệu ngộ độc cấp với liều dùng bình thường. Ngộ độc cấp thường xảy ra khi dùng liều cao hơn 10 g với các triệu chứng thường gặp như: buồn nôn, đau bụng, sốt, lú lẫn, co giật và các bệnh lý khác của thần kinh thị giác.

- Xử trí: Khi ngộ độc ethambutol, phải nhanh chóng rửa dạ dày và tiến hành thẩm phân thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc để giảm nhanh nồng độ thuốc trong máu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239



THỦ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Trà Vinh, ngày 31 tháng 5 năm 2011



DS. BÙI VĂN TÔNG