

8.8 cm

7.6 cm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 26/5/15

R_X

Prescription Drug

10 x 10 Capsules

Anticonvulsant
NEUROGAB
Gabapentin Capsules 300 mg

Anticonvulsant
NEUROGAB
Gabapentin Capsules 300 mg



Thành phần (Composition):

Mỗi viên nang chứa:

Each capsules contains:

Gabapentin.....300 mg

Bảo Quản (Storage):

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Store at a temperature below 30°C, protect from moisture & light

Chỉ Định, Cách Dùng, Chống Chỉ Định

Và Các Thông Tin Khác:

Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

Dosage, Indications, Contraindications,

Administration & Warning:

Refer to enclosed package insert.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng.

Carefully Read The Accompanying Instructions Before Use.

6.3 cm

R_X

Thuốc Kê Đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Anticonvulsant
NEUROGAB
Gabapentin Capsules 300 mg

Anticonvulsant
NEUROGAB
Gabapentin Capsules 300 mg

R_X Thuốc Kê Đơn

NEUROGAB
Gabapentin Capsules 300 mg

Được sản xuất tại Ấn Độ (Manufactured in India by)
SYN MEDIC LABORATORIES
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31,
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

Follow the prescribed dose.

R_X Prescription Drug

NEUROGAB
Gabapentin Capsules 300 mg

SJ GPSX (Mfg. Lic.No.) :
SJA/SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy
HD (Exp. Date) : dd/mm/yy

Follow the prescribed dose.

R_X Prescription Drug

NEUROGAB
Gabapentin Capsules 300 mg

Được sản xuất tại Ấn Độ (Manufactured in India by)
SYN MEDIC LABORATORIES
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31,
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

Follow the prescribed dose.

R_X Prescription Drug

NEUROGAB
Gabapentin Capsules 300 mg

SJ GPSX (Mfg. Lic.No.) :
SJA/SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy
HD (Exp. Date) : dd/mm/yy

Follow the prescribed dose.

R_X Prescription Drug

NEUROGAB
Gabapentin Capsules 300 mg

Được sản xuất tại Ấn Độ (Manufactured in India by)
SYN MEDIC LABORATORIES
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31,
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

Follow the prescribed dose.

DNK:

Dùng theo liều chỉ định
Follow the prescribed dose

Tiêu chuẩn (Specification):

Theo tiêu chuẩn USP 34

As per USP 34

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em

Keep out of the reach of children.

Được sản xuất tại Ấn Độ bởi (Manufactured in India by):

SYN MEDIC LABORATORIES
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31,
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

Số ĐK (Visa No.) :
Số GPSX (Mfg. Lic.No.) :
Số lô SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy
HD (Exp. Date) : dd/mm/yy



For SYN MEDIC LABORATORIES



M. P. JAIN
(Director)

R_x

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết

NEUROGAB (Gabapentin USP) Viên nang 300 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang có chứa:

Hoạt chất: Gabapentin 300 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, magnesi stearat, talc tinh khiết, povidon K-30.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang

TRÌNH BÀY: Vỉ 10 viên; 10 vỉ trong 1 hộp carton và 1 tờ hướng dẫn sử dụng

DƯỢC LỰC HỌC:

Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế hiện chưa rõ. Trên súc vật thực nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn đau cứng các chi sau khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylenetetrazol. Hiệu quả ở thí nghiệm trên cũng tương tự như đối với acid valproic nhưng khác với phenytoin và carbamazepin. Cấu trúc hóa học của gabapentin tương tự chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gama-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). Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2 giờ và đạt nồng độ ổn định sau 1 – 2 ngày. Nồng độ huyết thanh có hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Tuy vậy, trong một nghiên cứu, số lần co giật chỉ thấy giảm ở những người có nồng độ huyết thanh gabapentin trên 2 mg/lít (11,7 micromol/lít).

Nồng độ huyết tương của gabapentin nói chung nằm trong phạm vi từ 2mg/lít (2 microgam/ml) tới 20 mg/lít (20 microgam/ml)

Sinh khả dụng khoảng 60% khi dùng với liều 1,8g / 24 giờ và không tương ứng với liều dùng , thậm chí khi liều tăng trên 1,8g / 24 giờ thì sinh khả dụng lại giảm (sinh khả dụng khoảng 35% khi dùng với liều 4,8g/ 24 giờ). Thức ăn ít ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu.

Ở người bệnh cao tuổi và người bệnh suy giảm chức năng thận, độ thanh thải gabapentin huyết tương bị giảm. Gabapentin có thể bị loại khỏi huyết tương bằng thẩm phân máu, vì vậy cần điều chỉnh liều đối với những người bệnh này.

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 DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG (đường uống):

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: 300 mg x 2 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 – 1.800 mg/ngày, chia 3 lần; tối đa không quá 2.400 mg/ngày. Nên chia đều tổng liều 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 hiệu chỉnh 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 - 47	300 – 600 mg/ngày, chia 3 lần
15 - 29	300 mg/ngày, chia 3 lần
<15	300 mg cách ngày một lần, 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 dưới 12 tuổi:

Dùng dạng bào chế khác cho dễ phân liều

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 1.800 mg/ngày, tổng liều/ ngày được chia uống 3 lần

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Gabapentin bị chống chỉ định cho những bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi (vì khó phân liều)

Phụ nữ có thai và các bà mẹ đang cho con bú

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Không được ngừng đột ngột các thuốc chống động kinh vì có thể làm tăng tần số co giật.

Gabapentin có thể gây chóng mặt, ngủ gà và các dấu hiệu và triệu chứng suy giảm thần kinh trung ương khác.

Phải uống Gabapentin theo đúng chỉ định của bác sỹ.

Sử dụng thận trọng đối với 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

Dùng cho người cao tuổi: Thuốc này được bài xuất chủ yếu qua đường thận do đó ở những bệnh nhân bị suy thận, mức độ phản ứng có hại của thuốc có thể nặng hơn. Vì bệnh nhân cao tuổi thường bị suy giảm chức năng thận, nên phải thận trọng khi xác định liều dùng cho nhóm tuổi này. Tốt nhất nên kiểm tra chức năng thận.

Người vận hành tàu xe hoặc máy móc

Gabapentin có thể gây chóng mặt, ngủ gà và các dấu hiệu và triệu chứng suy giảm thần kinh trung ương khác. Do đó bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc cho tới khi bản thân đánh giá được ảnh hưởng của thuốc tới sự minh mẫn và khả năng lái xe.

THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Dùng cho phụ nữ có thai: Phân loại C: 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 thực sự cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn so với nguy cơ cho thai nhi

Dùng cho các bà mẹ đang 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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng đồng thời, gabapentin không làm thay đổi dược động học của các thuốc chống động kinh thường dùng như carbamazepin, phenytoin, acid valproic, phenobarbital, diazepam

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

Rượu: Rượu có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của gabapentin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: vận động mất 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 sáng chói 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, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, cáu gắt hoặc thay đổi tâm thần, tính khí, liệt nhẹ, giảm hoặc mất dục cảm, nhức đầu

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác

Tim mạch: hạ huyết áp, đau thắt ngực, rối loạn mạch ngoại vi, hồi hộp

Khác: tăng cân, gan to

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh: Liệt dây thần kinh, rối loạn nhân cách, tăng dục cảm, giảm chức năng vận động, rối loạn tâm thần

Tiêu hóa: Loét dạ dày – tá tràng, viêm thực quản, viêm đại tràng, viêm trực tràng

Hô hấp: Ho, khàn tiếng, viêm niêm mạc đường hô hấp, giảm thông khí phổi, phù phổi

Mắt: Ngứa mắt, chảy nước mắt, bệnh võng mạc, viêm mống mắt

Cơ xương: Viêm sụn, loãng xương, đau lưng

Máu: giảm bạch cầu (thường không có triệu chứng), thời gian máu chảy kéo dài

Sốt hoặc rét run

Hội chứng Stevens-Johnson

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ hoặc trung bình và có khuynh hướng giảm dần trong vòng 2 tuần khi tiếp tục điều trị

Vận động mất phối hợp thường liên quan đến liều dùng. Nếu giảm liều mà không đỡ, phải ngừng thuốc. Nếu nghi ngờ có hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc

Không nên dùng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng tần suất các cơn động kinh. Trước khi ngừng thuốc hoặc chuyển sang sử dụng thuốc chống động kinh khác cần phải giảm liều từ từ trong vòng ít nhất là 7 ngày

“Báo cho Bác sỹ của bạn trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc”

QUÁ LIỀU:

Quá liều cấp tính do uống Gabapentin đã được báo cáo. Triệu chứng thường thấy trong các trường hợp quá liều: song thị, rối loạn ngôn ngữ, ngủ gà, hôn mê và tiêu chảy. Tất cả các bệnh nhân đã được phục hồi sau khi điều trị hỗ trợ.

Có thể loại Gabapentin khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu.



Handwritten signature and red stamp

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn USP 34

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc quá hạn cho phép**

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT:

SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad 121 003, Haryana, Ấn Độ.

SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. Jain

M. P. JAIN
(Director)



Nguyễn Huy Hùng

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng