



28/9/2014

MẪU NHÃN VỈ

Ne

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày đầu: 19/6/2013

100 mcg	VINATHYROX 100 mcg	VINATHYROX 100 mcg	Le...
tri 100 mcg	Levothyroxin natri 100 mcg	Levothyroxin natri 100 mcg	Le...
SSDP BA ĐÌNH CTY CP SHOP BA ĐÌNH CTY CP SHOP BA ĐÌNH CTY CP SHOP BA ĐÌNH			
100 mcg	VINATHYROX 100 mcg	VINATHYROX 100 mcg	V...
tri 100 mcg	Levothyroxin natri 100 mcg	Levothyroxin natri 100 mcg	Le...
Số SX:.....NSX:.....HD:.....			



Bắc Ninh, ngày 01 tháng 3 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Giám đốc

Ds. Trần Thị Hồng



MẪU NHÃN HỘP



Bắc Ninh, ngày 01 tháng 3 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Giám đốc

Đs. Trần Thị Hồng

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VINATHYROX 100 mcg

(Levothyroxin natri 100 mcg)

Công thức: Levothyroxin natri: 100 mcg

Tá dược: Lactose, Avicel, Magnesi stearat, Povidon K30, Sodium starch glycolat, Natri hidrocacbonat, Tinh bột bắp: vừa đủ 01 viên.

Đặc tính dược lực học:

- Levothyroxin là chất đồng phân tá tuyến của thyroxin, hormon chủ yếu của tuyến giáp. Trên thị trường là chế phẩm tổng hợp.

- Cơ chế tác dụng: Tuyến giáp tiết 2 hormon chính là thyroxin (T_4) và triiodothyronin (T_3). Lượng T_3 và T_4 giải phóng từ tuyến giáp bình thường vào tuần hoàn và được điều hòa bởi thyrotropin (TSH) tiết từ thùy trước tuyến yên. Sự bài tiết TSH lại được điều hòa bằng mức T_4 và T_3 lưu hành và yếu tố giải phóng thyrotropin (TRH) tiết từ vùng dưới đồi. Nhận biết được hệ thống điều hòa ngược phức tạp này là một điều quan trọng trong chẩn đoán và điều trị loạn năng giáp.

- Tác dụng dược lý chính của hormon giáp ngoại sinh: Tăng tốc độ chuyển hóa của các mô cơ thể, giúp điều hòa phát triển và biệt hóa tế bào. Nếu thiếu hormon này ở trẻ em, sẽ chậm lớn và chậm trưởng thành hệ xương và nhiều bộ phận khác của cơ thể, đặc biệt chậm cốt hóa các đầu xương, chậm tăng trưởng và phát triển bộ não. Các tác dụng dược lý này biểu hiện ở mức tế bào qua trung gian, chủ yếu qua triiodothyronin; phần lớn triiodothyronin bắt nguồn từ thyroxin qua khử iod ở các mô ngoại vi.

Hormon tuyến giáp làm tăng tiêu thụ oxy ở đa số các mô và tăng tốc độ chuyển hóa cơ bản và chuyển hóa đường, lipid và protein. Như vậy, hormon đã tác động mạnh đến mọi cơ quan và đặc biệt quan

trọng đối với phát triển hệ thần kinh trung ương. Hormon tuyến giáp cũng tỏ ra có tác dụng trực tiếp đến mô, như làm tăng cơ bóp cơ tim.

Đặc tính dược động học:

- Levothyroxin hấp thụ ở hồi tràng, hỗng tràng và một ít ở tá tràng. Hấp thu dao động từ 48% đến 79% tùy thuộc vào một số yếu tố. Đối làm tăng hấp thu. Hội chứng kém hấp thu, cũng như các yếu tố dinh dưỡng (sữa đậu nành, dùng đồng thời nhựa trao đổi anion như cholestyramin) làm mất nhiều qua phân.

- Trên 99% hormon lưu hành liên kết với protein huyết tương, gồm có globulin liên kết thyroxin (TBG), tiền albumin và albumin liên kết thyroxin (TBPA và TBA) có ái lực khác nhau tùy theo từng hormon. L - thyroxin (T_4) có ái lực liên kết mạnh hơn L - triiodothyronin (T_3) ở cả trong máu tuần hoàn và trên tế bào, điều này giải thích tác dụng kéo dài của hormon. Nửa đời huyết tương của T_4 là 6 - 7 ngày, còn T_3 là 1 ngày. Các nửa đời của T_4 và T_3 giảm ở người cường giáp và tăng ở người suy giáp. T_3 và T_4 liên hợp với acid glucuronic và sulfuric trong gan và bài tiết vào mật.

Các đặc tính tiền lâm sàng:

Chưa có tài liệu nghiên cứu nào.

Chỉ định:

- Điều trị thay thế hoặc bổ sung cho các hội chứng suy giáp do bất cứ nguyên nhân nào ở tất cả các lứa tuổi (kể cả ở phụ nữ có thai), trừ trường hợp suy giáp nhất thời trong thời kỳ hồi phục viêm giáp bán cấp.

- Ức chế tiết thyrotropin (TSH): Tác dụng này có thể có ích trong bướu cổ đơn thuần và trong bệnh viêm giáp mạn tính (Hashimoto), làm giảm kích thích bướu.



Phối hợp với các thuốc kháng giáp trong nhiễm độc giáp. Sự phối hợp này để ngăn chặn bướu giáp và suy giáp.

Liều lượng - Cách dùng:

Levothyroxin thường dùng uống, cũng có thể tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Liều dùng phải được điều chỉnh cẩn thận theo nhu cầu và đáp ứng của mỗi người.

Suy tuyến giáp nhẹ ở người lớn:

- Liều khởi đầu: 50 mcg/ngày, uống 1 lần. Tăng thêm liều hàng ngày từ 25 - 50 mcg trong khoảng thời gian từ 2 - 4 tuần cho đến khi có đáp ứng mong muốn.

- Ở người bệnh tim, liều khởi đầu 25 mcg/ngày hoặc 50 mcg cách 2 ngày/1 lần. Sau đó điều chỉnh liều cứ 4 tuần lại thêm 25 mcg cho tới khi đạt kết quả điều trị.

- Ở người không có bệnh tim, có thể nhanh chóng đạt được liều duy trì (100 - 200 mcg) sau khi điều chỉnh theo đánh giá lâm sàng.

Suy tuyến giáp nặng ở người lớn:

- Liều khởi đầu: 12,5 - 25 mcg/lần/ngày. Tăng thêm 25 mcg vào liều hàng ngày trong khoảng thời gian từ 2 - 4 tuần cho đến khi có đáp ứng mong muốn.

- Liều duy trì: Uống từ 75 - 125 mcg/ngày uống 1 lần.

Suy tuyến giáp người cao tuổi:

- Liều ban đầu: 12,5 - 25 mcg/lần/ngày.

- Liều tăng dần: trong khoảng từ 3 - 4 tuần cho đến khi có đáp ứng mong muốn.

- Liều người lớn, điều trị duy trì: 100 - 200 mcg/ngày, có thể cao hơn tùy theo người bệnh.

Điều trị liều thay thế cho trẻ em dưới 1 tuổi:

25 - 50 mcg/lần/ngày.

Điều trị liều thay thế cho trẻ em trên 1 tuổi: 3 - 5 mcg/kg/ngày.

- Liều tăng dần cho đến liều của người lớn khoảng 150 mcg/ngày, đạt ở vào đầu

hoặc giữa tuổi thiếu niên. Một số trẻ em có thể cần liều duy trì cao hơn.

Cũng có thể dùng liều như sau:

0 - 6 tháng: 25 - 50 mcg hoặc 8 - 10 mcg/kg/ngày.

6 - 12 tháng: 50 - 75 mcg hoặc 6 - 8 mcg/kg/ngày.

1 - 5 tuổi: 75 - 100 mcg hoặc 5 - 6 mcg/kg/ngày.

6 - 12 tuổi: 100 - 150 mcg hoặc 4 - 5 mcg/kg/ngày.

Trên 12 tuổi: Trên 150 mcg hoặc 2 - 3 mcg/kg/ngày.

Điều trị suy giáp bẩm sinh (chứng đần độn) ở trẻ sơ sinh khỏe, đủ tháng:

37,5 mcg/lần/ngày (từ 25 - 50 mcg).

Trẻ đẻ non, cân nặng dưới 2 kg, trẻ sơ sinh có nguy cơ suy tim:

Bắt đầu 25 mcg/ngày, tăng dần tới 50 mcg/ngày trong 4 - 6 tuần.

Với người bệnh không uống được, có thể tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp:

- Liều người lớn bằng 1/2 liều uống nêu ở trên.

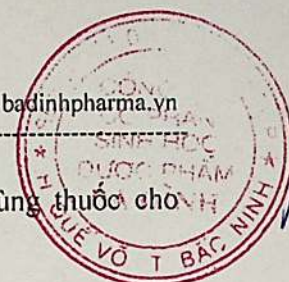
- Liều trẻ em bằng 1/2 đến 3/4 liều uống nêu ở trên. Tuy nhiên cần theo dõi điều chỉnh liều cho phù hợp.

Điều trị hôn mê phù niêm:

- Thường tiêm tĩnh mạch nồng độ 100 mcg/ml; hoặc có thể cho uống bằng ống thông dạ dày nhưng tiêm tĩnh mạch được chuộng hơn.

- Liều khởi đầu tiêm tĩnh mạch cho người lớn: 400 mcg (từ 200 - 500 mcg), sau 6 - 8 giờ có biểu hiện đáp ứng, nhưng tác dụng điều trị cao nhất chưa đạt được cho tới 24 giờ. Ngày thứ 2 có thể cho thêm 100 - 300 mcg hoặc hơn nếu chưa đạt được hiệu lực mong muốn.

- Liều tiêm duy trì: 50 - 200 mcg/ngày cho đến khi bệnh đã ổn định hoặc người bệnh uống được. Nồng độ thyroxin trở lại



binh thường trong huyết thanh, thường đạt được trong vòng 24 giờ. 3 ngày tiếp theo nồng độ triiodothyronin huyết thanh tăng gấp ba lần. Người bệnh có bệnh tim, có thể tiềm ẩn mạch với liều nhỏ hơn.

Chống chỉ định:

- Nhiễm độc do tuyến giáp chưa được điều trị và nhồi máu cơ tim cấp.

- Suy thượng thận chưa được điều chỉnh vì làm tăng nhu cầu hormon thượng thận ở các mô và có thể gây suy thượng thận cấp.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Rất thận trọng khi dùng cho người bệnh tim mạch và tăng huyết áp. Xuất hiện đau vùng ngực và tăng nặng các bệnh tim mạch khác cần phải giảm liều.

- Những người đái tháo đường hoặc đái tháo nhạt hoặc suy thượng thận, khi điều trị levothyroxin sẽ làm tăng thêm các triệu chứng bệnh. Điều chỉnh các biện pháp điều trị cho hợp lý trong các bệnh nội tiết song hành này là rất cần thiết. Điều trị hôn mê phù niêm phải dùng kèm glucocorticoid.

- Ở trẻ em dùng quá liều gây liền sớm khớp sọ.

- Nếu dùng phối hợp thuốc chống đông máu uống cần kiểm tra thường xuyên thời gian prothrombin để xác định có cần điều chỉnh liều lượng hay không.

Thời kỳ mang thai

Các hormon tuyến giáp không dễ qua hàng rào nhau thai. Chưa thấy tác dụng nào đến bào thai khi người mẹ mang thai dùng hormon giáp. Việc điều trị vẫn được tiếp tục cho người phụ nữ thiếu năng tuyến giáp vì trong thời kỳ mang thai, nhu cầu levothyroxin có thể tăng. Cần điều chỉnh liều bằng cách kiểm tra định kỳ nồng độ TSH trong huyết thanh.

Thời kỳ cho con bú

Một lượng nhỏ hormon tuyến giáp được bài tiết qua sữa. Thuốc không gây tác dụng có hại đến trẻ nhỏ và không gây khối u. Tuy

nhien cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Tương tác thuốc

- Corticosteroid: Sự thanh thải qua chuyển hóa các corticosteroid giảm ở người bệnh suy giáp và tăng ở người cường giáp, do đó có thể thay đổi cùng với sự thay đổi của tuyến giáp. Điều chỉnh liều phải dựa vào kết quả đánh giá chức năng tuyến giáp và tình trạng lâm sàng.

- Amiodaron: Amiodaron dùng một mình có thể gây cường giáp hoặc suy giáp.

- Thuốc chống đông, coumarin hoặc dẫn xuất indanodion: Tác dụng của thuốc chống đông uống có thể bị ảnh hưởng, tùy thuộc trạng thái tuyến giáp của người bệnh; khi tăng liều hormon tuyến giáp có thể cần phải giảm liều thuốc chống đông; điều chỉnh liều thuốc chống đông dựa vào thời gian prothrombin.

- Thuốc chống đái tháo đường và/hoặc insulin: Hormon tuyến giáp có thể làm tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc chống đái tháo đường; nên theo dõi cẩn thận việc kiểm soát đái tháo đường, khi bắt đầu hoặc khi thay đổi hoặc ngừng điều trị tuyến giáp.

- Tác nhân chẹn beta - adrenergic: Tác dụng của 1 vài loại thuốc này bị giảm khi người bệnh bị bệnh suy giáp trở lại bình thường.

- Các cytokin (interferon, interleukin): Có thể gây cả chứng suy giáp và cường giáp.

- Các glycosid trợ tim: Tác dụng của các thuốc này có thể bị giảm. Nồng độ digitalis trong huyết thanh có thể bị giảm ở người cường giáp hoặc ở người bệnh bị suy giáp trở lại bình thường.

- Ketamin: Gây tăng huyết áp và nhịp tim nhanh nếu dùng đồng thời với levothyroxin.

- Maprotilin: Nguy cơ loạn nhịp có thể tăng.



- Natri iodid (^{123}I và ^{131}I): Sự hấp thu ion đánh dấu phóng xạ có thể bị giảm.

- Somatrem/Somatropin: Dùng đồng thời với hormon tuyến giáp quá nhiều có thể làm cốt hóa nhanh đầu xương. Suy giáp không được điều trị có thể ảnh hưởng đến đáp ứng tăng trưởng với 2 thuốc này.

- Theophyllin: Sự thanh thải của theophyllin giảm ở người suy giáp và trở lại bình thường khi tuyến giáp trở lại bình thường.

- Thuốc chống trầm cảm 3 vòng: Dùng đồng thời sẽ làm tăng tác dụng và tăng độc tính của cả 2 thuốc, có thể do tăng nhạy cảm với catecholamin. Tác dụng của thuốc trầm cảm ba vòng có thể đến sớm hơn.

- Thuốc giống thần kinh giao cảm: Dùng đồng thời có thể tăng nguy cơ suy mạch vành ở người bệnh bị mạch vành.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo nghiên cứu nào.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, $\text{ADR} > 1/100$

- Triệu chứng cường giáp: Sụt cân, đánh trống ngực, hồi hộp, dễ kích thích, ỉa chảy, co cứng bụng, vã mồ hôi, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, đau thắt ngực, run, đau đầu, mất ngủ, không chịu được nóng, sốt.

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Rụng tóc.

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

Dị ứng.

Tăng chuyển hóa, suy tim.

Loãng xương.

Gây liền sớm đường khớp sọ ở trẻ em.

U già ở não trẻ em.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng:

Gây trạng thái tăng chuyển hóa tương tự như nhiễm độc giáp nội sinh. Dấu hiệu và triệu chứng như sau: Giảm cân, tăng thèm ăn, đánh trống ngực, bồn chồn, ỉa chảy, co cứng bụng, vã mồ hôi, nhịp tăng nhanh, tăng huyết áp, loạn nhịp, giạt rung, mất

ngủ, sợ nóng, sốt, rối loạn kinh nguyệt. Triệu chứng không phải lúc nào cũng rõ rệt, có thể nhiều ngày sau khi uống thuốc mới xuất hiện.

Xử trí

Levothyroxin cần được giảm liều hoặc ngừng tạm thời nếu dấu hiệu và triệu chứng quá liều xuất hiện. Quá liều cấp, phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ ngay. Mục đích điều trị là làm giảm hấp thu ở đường tiêu hóa và chống tác dụng trên thần kinh trung ương và ngoại vi chủ yếu là những tác dụng tăng hoạt động giao cảm. Có thể rửa dạ dày ngay hoặc gây nôn nếu không có chống chỉ định khác (hôn mê, co giật, mất phản xạ nôn). Cholestyramin hoặc than hoạt cũng được dùng để giảm hấp thu levothyroxin. Cho thở oxy và duy trì thông khí nếu cần. Dùng các chất chẹn beta - adrenergic ví dụ propranolol để chống nhiều tác dụng tăng hoạt động giao cảm. Tiêm tĩnh mạch propranolol 1 - 3 mg/10 phút hoặc uống 80 - 160 mg/ngày đặc biệt là khi không có chống chỉ định. Có thể dùng các glycosid trợ tim nếu suy tim sung huyết xuất hiện. Cần tiến hành các biện pháp kiểm soát sốt, hạ đường huyết, mất nước khi cần. Nên dùng glucocorticoid để ức chế chuyển hóa từ T_4 thành T_3 . Do T_4 liên kết protein nhiều nên rất ít thuốc được loại ra bằng thận phân.

Bảo quản:

Đề nơi khô ráo. Tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C .

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén và 01 toa hướng dẫn sử dụng. Thuốc bán theo đơn

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đề xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn



*Sản xuất tại: Công ty CP SHDP Ba Đình
KCN Quế Võ - Bắc Ninh
ĐT: 0241.3634424*

Fax: 0241.3634425

Email: badinhpharma@yahoo.com.vn

Website: badinhpharma.vn