

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG <http://trungtamthuoc.com/> (TIẾNG VIỆT)

Zidenol®



Công thức

Mỗi viên nén chứa 80 mg gliclazid và tá dược vừa đủ (lactose monohydrat, silic keo, tinh bột biến tính, natri starch glycolat, talc, magnesium stearat).

Dạng bào chế

Viên nén.

Qui cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 20 viên nén.

Chỉ định

- Dùng trong các trường hợp tiểu đường thực sự cần đến các thuốc điều trị tiểu đường bằng đường uống: tiểu đường không nhiễm ceton-axit, tiểu đường không phụ thuộc insulin ở người lớn hoặc người già, khi với chế độ ăn kiêng đơn thuần không đủ để thiết lập sự cân bằng đường huyết.
- Có thể kết hợp với insulin trong điều trị tiểu đường lệ thuộc insulin, nhưng cần phải theo dõi kỹ bệnh nhân trong trường hợp này.

Chống chỉ định

- Đái tháo đường ở trẻ em, đái tháo đường khởi phát lúc trẻ, nhiễm toan, nhiễm ceton nặng, hôn mê hay tiến hôn mê do đái tháo đường, suy gan và suy thận nặng, tiền sử bị dị ứng đã biết với sulfamid, dùng kèm với miconazol dạng viên.
- Phụ nữ có thai.

Thận trọng

- Dùng gliclazid vẫn phải theo chế độ ăn kiêng ít năng lượng (ít glucid).
- Một số thuốc làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid như miconazol viên, thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs), đặc biệt là aspirin, sulfamid kháng khuẩn, thuốc chống đông máu loại coumarin, IMAO, thuốc chẹn β , diazepam, tetracyclin, maleat perhexilin, chloramphenicol, clofibrat. Uống rượu có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid. Ngược lại một số thuốc làm giảm tác dụng của gliclazid là barbiturat, corticoid, thuốc lợi tiểu thải muối và thuốc ngừa thai đường uống.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có phân bố vào sữa hay không. Tuy nhiên, hạ đường huyết ở trẻ nhỏ có khả năng xảy ra, vì vậy không nên dùng gliclazid cũng như các sulfonylure khác trong thời kỳ cho con bú.

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

Phải cảnh giác các triệu chứng của hạ đường huyết và thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Phản ứng trên da, nhiễm mac, rối loạn về màu, rối loạn tiêu hoá nhẹ, rối loạn chức năng gan, hạ đường huyết do dùng thuốc không thích hợp hay quá liều.

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

Tương tác thuốc

Hạ đường huyết nặng (hôn mê) được ghi nhận khi phối hợp một vài loại sulfamid hạ đường huyết (glibenclamid, gliclazid) với miconazol dạng uống. Do đó, chống chỉ định phối hợp ZIDENOL với thuốc này.

Hạ đường huyết cũng được báo cáo trong các trường hợp: Tăng tác động hạ đường huyết gây ra bởi các thuốc kháng viêm không steroid (đặc biệt các salicylat), sulfamid kháng khuẩn, coumarin, IMAO, chẹn beta, diazepam, tetracyclin, perhexilin, maleat, chloramphenicol, clofibrat. Uống rượu cũng có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết.

Các barbiturat có thể làm giảm tác động của gliclazid.

Một vài thuốc (corticoid, thuốc lợi tiểu, estroprogestatif) có thể làm mất cân bằng đường huyết trong chiều hướng làm tăng đường huyết.

Liều lượng và cách dùng

Chỉ định cho người lớn.

Liều gliclazid phải được điều chỉnh theo từng trường hợp cụ thể và phải dựa theo đáp ứng đường huyết của người bệnh.

Thường dùng 80 mg/ngày và tối đa là 320 mg/ngày.

Có thể bắt đầu dùng với liều 40 - 80 mg, rồi tăng dần nếu cần.

Trong đa số trường hợp: 160 mg/ngày, uống 1 lần vào lúc ăn sáng.

Trường hợp điều trị chưa đạt có thể tăng dần liều lên, tối đa là 320 mg/ngày chia 2 lần.

Nên uống thuốc trong bữa ăn.

Trong quá trình điều trị, có thể thay đổi liều hoặc ngừng thuốc, tùy theo lượng đường huyết của người bệnh.

Quá liều

Vô tình hay cố ý dùng quá liều sẽ dẫn tới những dấu hiệu hạ đường huyết như vã mồ hôi, da tái xanh, tim đập nhanh. Trường hợp nhẹ, điều trị hạ đường huyết nhẹ bằng cách uống ngay một cốc nước đường hoặc nước hoa quả có cho thêm đường. Trường hợp nặng có thể biểu hiện hôn mê, co giật hoặc các triệu chứng thần kinh khác thì phải dùng ngay dung dịch glucose 10% hoặc 30% tiêm tĩnh mạch và chuyển người bệnh đến bệnh viện.

Được lý

Gliclazid là thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylurea. Tác dụng chủ yếu của thuốc là kích thích tế bào beta tuyến tụy giải phóng insulin. Vì vậy thuốc chỉ có tác dụng ở người bệnh khi tụy còn khả năng sản xuất insulin. Sulfonylurea có thể làm tăng thêm lượng insulin do làm giảm độ thanh thải hormone này ở gan.

Được động học

Gliclazid hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hoá. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt sau khi uống khoảng 2-4 giờ. Thuốc gắn mạnh với protein huyết tương (85-94%). Thời gian tác dụng kéo dài 12 giờ hoặc hơn. Gliclazid được chuyển hoá mạnh ở gan thành những sản phẩm không còn hoạt tính. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hoá đào thải chủ yếu qua nước tiểu (60-70%), khoảng 10-20% qua phân ở dạng chuyển hoá. Thời gian bán thải của gliclazid khoảng 10-12 giờ.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Giữ nơi khô mát (<30°C).

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Lô 10, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Website: www.icabiopharma.com



Zidenol®

Specifications: In-house

Formula

Each tablet contains gliclazide 80 mg and excipients q.s. (lactose monohydrate, colloidal silicon dioxide, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, talc, magnesium stearate).

Dosage form

Tablets.

Presentation

Box of 3 blisters x 20 tablets.

Indications

- Diabetic patients who require oral antidiabetic treatment: non-ketotic and non-acidotic, non-insulin-dependent adult or elderly diabetic patients whose plasma glucose levels cannot be controlled by diet alone.
- Concomitant administration with insulin is recommended for insulin-dependent diabetic treatment. In this case patients must be strictly monitored.

Contra-indications

- Infantile-onset diabetes, juvenile-onset diabetes, acidosis, severe ketosis, diabetic precoma and coma, severe renal and hepatic impairment, known allergy to sulfonamides and association with miconazole tablets.
- Pregnancy.

Precautions

- Using gliclazide in no case implies that a low calorie/carbohydrate diet becomes unnecessary.
- Potentiation of the hypoglycaemic effect of gliclazide by miconazole tablets, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), especially aspirin, sulfonamide antibacterial agents, coumarin anticoagulants, MAOIs, β -blockers, diazepam, tetracyclines, perhexiline maleate, chloramphenicol, clofibrate. Ingestion of ethyl alcohol can also potentiate hypoglycaemic effects of gliclazide. In contrast, some drugs reduce the activity of gliclazide such as barbiturates, corticoids, thiazide diuretics and oral contraceptives.

Using in lactation

Distribution of drug into breast milk is unknown. However, hypoglycemia in newborn children may happen, so gliclazide as well as other sulfonylurea should not be used during lactation.

Effects on the ability to drive or operate machinery

Patients must be alerted to the symptoms of hypoglycemia and should observe caution when driving and using machines.

Side effects

Mucocutaneous reactions, blood disturbances, mild gastrointestinal disturbances, hepatic function disturbances, hypoglycaemia caused by inappropriate use of the drug or over-dosage.

The physician should be informed any side effects during the treatment with ZIDENOL.

Interactions

Severe hypoglycaemia (coma) has been observed in cases in which certain hypoglycaemic sulfonylureas (glibenclamide, gliclazide) have been taken in conjunction with the oral form of miconazole. The association of Zidenol with this drug is contraindicated. Hypoglycaemia has also been observed through: potentiation of the hypoglycaemic effect of gliclazide by non-steroidal anti-inflammatory agents (particularly salicylates), sulfonamide antibacterial agents, coumarin anticoagulants, MAOIs, β -blockers, diazepam, tetracyclines, perhexiline maleate, chloramphenicol, clofibrate. Ingestion of ethyl alcohol can also potentiate its hypoglycaemic effects. Occasional reduction in activity with barbiturates; some compounds (corticoids, diuretics, oral contraceptives) can alter glycaemic control and encourage hyperglycaemia.

Dosage and Administration

For adult use only.

Gliclazide dose must be adjusted to each individual case and to the glycaemic response.

The usual dose is 80 mg daily and maximum dose is 320 mg daily.

The initial dose is 40 to 80 mg daily, gradually increased if necessary.

In majority case: use 160 mg once daily in breakfast.

In non-response case, the dose may be increased up to 320 mg divided twice daily.

ZIDENOL should be taken with food.

The dose may be changed or discontinued during the treatment course, depending on the patients' glycaemic.

Overdosage

An indeliberate or deliberate overdose of sulfonylurea can cause signs and symptoms of hypoglycemia such as perspiration, pallor, tachycardia. A glass of sugared water or fruit juice with sugar should be given immediately in mild case. In case of severe hypoglycaemic reactions with coma, convulsions or other neurological signs, the patient must be given a rapid IV injection of glucose solution 10% or 30% and immediate hospitalization must be required.

Pharmacology

Gliclazide is a sulfonylurea antidiabetic. It lowers the blood glucose by stimulating insulin secretion from the β cells of pancreas. Therefore, gliclazide has hypoglycaemic effect only if the pancreas has the possibility of insulin producing. Sulfonylurea may increase insulin concentration due to decrease its clearance in liver.

Pharmacokinetics

Gliclazide is well absorbed from the gastrointestinal tract. Peak plasma concentrations are reached 2 to 4 hours after oral dose. It is bound strongly to plasma proteins (85-94%). Effective period prolongs 12 hours or more. Gliclazide is extensively metabolized in the liver to metabolites that have no significant hypoglycaemic activity. Metabolites and a small amount of unchanged drug are excreted essentially in the urine (60-70%) and approximately 10-20% in feces under metabolized form. The half-life is about 10 to 12 hours.

Shelf-life

24 months from manufacturing date.

Storage

Store in a dry and cool place (below 30°C).

Prescription only medicine

Keep out of reach of children

Read leaflet carefully before use. For more information, consult your physician.

ICA BIOTECHNOLOGICAL - PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Lot 10, Street 5, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Website: www.icabiopharma.com