

# MẪU NHÃN

## 1. Nhãn lọ

Thành phần: Cho 1 viên  
Phenytoin ..... 100mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1viên  
Chỉ định:  
Động kinh cơn lớn,  
cơn động kinh cục bộ khác.  
Động kinh tâm thần - vận động.

**Phenytoin**  
100mg

**GMP-WHO**

Bảo quản: Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK:  
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS  
**THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

Ngày SX :  
Số lô SX :  
HD:

Lọ 100 viên nén

**Danapha**  
PHARMACEUTICAL JSC

CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Đường Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng - Việt Nam

## 2. Nhãn hộp

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

Lần đầu: 17/12/2015

**Phenytoin**  
100mg

**GMP-WHO**

**Phenytoin**  
100mg

Thành phần: Cho 1 viên  
Phenytoin..... 100mg  
Tá dược vừa đủ..... 1viên  
Chỉ định:  
Động kinh cơn lớn,  
cơn động kinh cục bộ khác.  
Động kinh tâm thần - vận động.

**Phenytoin**  
100mg

Bảo quản:  
Nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ dưới 30°C

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK:

Ngày SX:  
Số lô SX:  
HD:

Lọ 100 viên nén

**GMP-WHO**

**Phenytoin**  
100mg

**GMP-WHO**

**Phenytoin**  
100mg

Bottle 100 tablets

**Danapha**  
PHARMACEUTICAL JSC

CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Đường Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng

**Danapha**  
PHARMACEUTICAL JSC

CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Đường Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng



Đà Nẵng, ngày 28 tháng 8 năm 2015  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG****Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN****PHENYTOIN 100mg****THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén Phenytoin 100 mg chứa

Phenytoin.....	: 100 mg
Tá dược (Lactose monohydrat, Eragel, Avicel 102, povidon K30, DST, magnesi stearat, Aerosil) vừa đủ.....	: 1 viên

**DƯỢC LỰC HỌC**

Phenytoin là dẫn chất hydantoin có tác dụng chống co giật và gây ngủ nên được dùng chống động kinh cơn lớn và động kinh cục bộ khác và cả động kinh tâm thần vận động. Thuốc không được dùng chống động kinh cơn nhỏ. Phenytoin rút ngắn cơn phóng điện và có tác dụng ổn định màng, làm hạn chế sự lan truyền phóng điện trong ổ động kinh.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Phenytoin uống thường có sinh khả dụng cao, khoảng 80 - 95%. Thức ăn làm tăng hấp thu thuốc. Nửa đời sinh học phụ thuộc vào liều dùng, trung bình khoảng 13 giờ khi nồng độ thấp trong huyết thanh, nhưng tăng lên xấp xỉ 46 giờ khi nồng độ ổn định khoảng 80 micromol/lít (20 microgam/ml). Mức cân bằng ổn định ở người lớn đạt được sau 2 tuần điều trị hoặc lâu hơn. Trẻ em trước tuổi dậy thì thải trừ thuốc nhanh hơn, vì vậy liều dùng theo cân nặng cần cao hơn để đạt nồng độ điều trị trong huyết tương.

Phenytoin liên kết với protein huyết tương ở mức độ rất cao (90% hoặc hơn), nhưng có thể giảm hơn ở trẻ sơ sinh (84%), ở người mang thai, ở người bệnh tăng urê huyết hoặc giảm albumin huyết. Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan và đào thải ra nước tiểu dưới dạng không còn hoạt tính. Dạng không chuyển hóa bài tiết qua thận chỉ chiếm dưới 5% liều dùng.

Tác dụng điều trị tốt đạt được ở nồng độ huyết thanh 40 - 80 micromol/lít (10 - 20 microgam/ml), nhưng phải xem xét toàn bộ tình trạng lâm sàng của người bệnh để vừa kiểm soát được cơn động kinh, vừa kiểm soát các phản ứng có hại. Nồng độ trong huyết thanh từ 80 - 159 micromol/lít (20 - 40 microgam/ml) thường gây triệu chứng ngộ độc; trên 159 micromol/lít (40 microgam/ml) gây ngộ độc nặng.

**CHỈ ĐỊNH**

Động kinh cơn lớn, cơn động kinh cục bộ khác. Động kinh tâm thần - vận động.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc liều trung bình là

- Người lớn và thiếu niên: Liều ban đầu là: 100 - 125 mg/lần, 3 lần/ngày. Cần điều chỉnh liều theo khoảng cách 7 - 10 ngày. Liều duy trì: 300 - 400 mg/ngày.

- Trẻ em: Liều ban đầu là 5 mg/kg/ngày, chia 2 - 3 lần. Điều chỉnh liều khi cần, nhưng không được vượt 300 mg/ngày. Liều duy trì: 4 - 8 mg/kg/ngày, chia 2 - 3 lần.

Người cao tuổi, bệnh nặng hoặc người suy gan cần phải giảm liều bởi có sự chuyển hóa chậm của phenytoin hoặc giảm liên kết với protein huyết tương. Đối với người béo phì, toàn bộ liều phải được tính toán dựa trên trọng lượng lý tưởng cộng với 1,33 lần phần vượt quá cân nặng lý tưởng, bởi vì phenytoin được phân bố nhiều trong mỡ.

\* Cách dùng: để giảm bớt kích ứng dạ dày, phenytoin phải uống cùng hoặc sau bữa ăn.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các dẫn chất hydantoin. Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

## THẬN TRỌNG

Suy gan, suy thận, đái tháo đường. Ngừng điều trị nhanh có thể gây nguy cơ tăng số cơn động kinh, thậm chí nguy cơ trạng thái động kinh. Nguy cơ tăng sản lợi, do đó cần vệ sinh miệng tốt.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phenytoin qua nhau thai; phải cân nhắc nguy cơ/lợi ích, vì thuốc có khả năng làm tăng khuyết tật thai nhi; cơn động kinh có thể tăng trong thai kỳ đòi hỏi phải tăng liều; chảy máu có thể xảy ra ở mẹ khi sinh và ở trẻ sơ sinh. Có thể tiêm vitamin K phòng chảy máu cho mẹ lúc đẻ và cho trẻ sơ sinh ngay sau khi sinh.

- Phenytoin bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp, nên mẹ dùng thuốc vẫn có thể cho con bú

## SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI ĐANG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ, giảm tập trung chú ý. Vì vậy không nên sử dụng thuốc ở người đang lái xe và vận hành máy móc.

## TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Nhìn chung 100 % số người bệnh có phản ứng không mong muốn. Hay gặp nhất là buồn ngủ và giảm tập trung chú ý.

\* Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Buồn ngủ, chóng mặt.
- Máu: Nồng độ acid folic huyết thanh thấp.
- Thần kinh: Mất điều hòa, rung giật nhãn cầu, run đầu chi.
- Tiêu hóa: Tăng sản lợi.
- Da: Ngoại ban, mào đay, rậm lông.
- Gan: Tăng transaminase.

- Mắt: Rối loạn thị giác.

\* Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

- Tiêu hóa: Khó tiêu, buồn nôn, nôn.
- Cơ quan khác: Bệnh hạch lympho (sốt, ngoại ban, hạch bạch huyết to).

\* Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Luput ban đỏ toàn thân.
- Máu: Giảm bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ, giảm tiểu cầu.

- Tuần hoàn: Blocc nhĩ thất.

- Da: Hội chứng Stevens – Johnson.

- Gan: Viêm gan

- Chuyển hóa: Tăng glucose huyết, nhuyễn xương

- Tâm thần: Lú lẫn.

*Thông báo ngay cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.*

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Coumarin hoặc dẫn chất indandion, cloramphenicol, cimetidin, isoniazid, phenylbutazon, ranitidin, salicylat, sulfonamid gây tăng nồng độ phenytoin trong huyết thanh do giảm chuyển hóa. Sử dụng đồng thời amiodaron với phenytoin làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết thanh.

0010209  
CÔNG TY  
S PHÂN  
DƯỢC  
ANAPH  
KHE TP. S  
Y T  
DU

- Carbamazepin, estrogen, corticosteroid (glucocorticoid, mineralocorticoid), ciclosporin, glycosid của digitalis, doxycyclin, furosemid, levodopa bị giảm tác dụng khi dùng đồng thời với phenytoin, do tăng chuyển hóa. Thuốc chống trầm cảm ba vòng, haloperidol, chất ức chế monoaminoxidase, phenothiazin có thể hạ thấp ngưỡng gây co giật và làm giảm tác dụng chống co giật của phenytoin. Dùng đồng thời phenytoin với các muối calci làm giảm sinh khả dụng của cả hai thuốc. Dùng đồng thời fluconazol hoặc ketoconazol hoặc miconazol với phenytoin làm giảm chuyển hóa phenytoin, dẫn đến tăng nồng độ phenytoin trong máu. Verapamil, nifedipin dùng đồng thời với phenytoin có thể làm thay đổi nồng độ phenytoin tự do trong huyết thanh. Omeprazol làm giảm chuyển hóa phenytoin ở gan do ức chế cytochrom P<sub>450</sub>. Rifampicin kích thích chuyển hóa phenytoin.

- Acid valproic đẩy phenytoin ra khỏi liên kết với protein huyết tương và ức chế chuyển hóa phenytoin. Dùng đồng thời xanthin (aminophylin, cafein, theophylin) với phenytoin sẽ ức chế hấp thu phenytoin và kích thích chuyển hóa các xanthin ở gan.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

\* *Biểu hiện:* Mất điều hòa, mờ mắt, lú lẫn, chóng mặt, lơ mơ, buồn nôn, nôn, rung giật nhãn cầu.

\* *Xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu; điều trị hỗ trợ và triệu chứng gồm:

- Gây nôn, rửa dạ dày.
- Dùng than hoạt, hoặc thuốc tẩy.
- Thở oxygen, dùng các thuốc co mạch.

### KHUYẾN CÁO

- Không dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hoặc khi có sự nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: viên bị mốc, bị ướt, bị biến màu.

- Hãy thông báo ngay cho bác sĩ các tác dụng ngoại ý gặp phải khi dùng thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo chỉ định của bác sĩ

### TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Hộp 1 lọ x 100 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

### ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

*Thuốc được sản xuất tại*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

253 Dững sĩ Thanh Khê – TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: Info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

*Và được phân phối trên toàn quốc*

Đà Nẵng, ngày 27 tháng 8 năm 2015

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

*ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA*