

200/100

Pantone 286 Pantone 355 Pantone 485

UL1807ZZ01 100 x 35mm

Handwritten signature

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 09 / 07 / 2018

Guerbet |

Store at a temperature below 30°C. Protect from light.

TELEBRIX® GASTRO 50 ml 300 mg/ml / ml

SOLUTION POUR ADMINISTRATION PAR VOIE ORALE OU RECTALE / **SOLUTION FOR ORAL OR RECTAL ADMINISTRATION**

Pour 100 ml de solution:
 Ioxitalamate de méglumine 66,03 g
 Quantité correspondant en iode 30,00 g
 Excipients : Méglumine, calcium édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydrate, hydrogénophosphate de sodium dodécylhydrate, saccharine sodique, arôme agrumes, eau purifiée.

For 100 ml of solution:
 Meglumine ioxitalamate ... 66.03 g
 Corresponding iodine 30.00 g
 Excipients: Meglumine, Sodium calcium edetate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecylhydrate, Saccharin sodium, Citrus flavour, Purified water.

UL1807ZZ01

LOT: xxxxxxxx
 MFG: dd-mm-yyyy
 EXP: dd-mm-yyyy

HYPHENS PHARMA PTE LTD
 138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
 SINGAPORE 368361
 TEL: (65) 63389851 FAX: (65) 63389822

Product: Telebrix Gastro 50ml - ZZ		Issue Date: 10 Feb 2015
Material: Printed Unit Label	Material Code: UL1807ZZ01	Approved Date:
Pantone Colours: 286C 355C 485C Dieline	Dimensions: 100 x 35mm	
Paper Quality: Gloss Label 80g	Weight:	
Finishing: Die Cutting	Packaging: 2000pcs per roll	

Pantone 286 Pantone 355

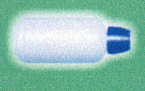
BL1807VN01 170 x 105mm

Rx TELEBRIX[®] GASTRO

Ioxitalamate de méglumine
Méglumine ioxitalamate

300 mg / ml

SOLUTION POUR ADMINISTRATION
PAR VOIE ORALE OU RECTALE
SOLUTION FOR ORAL
OR RECTAL ADMINISTRATION



25 flacons de 50 ml
25 vials of 50 ml

Voies orale et rectale - Oral and rectal routes

POUR 100 ML DE SOLUTION :

Ioxitalamate de méglumine : 66,03 g
Quantité correspondant en iode ... 30,00 g
Excipients : Méglumine, calcium édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, saccharine sodique, arôme agrumes, eau purifiée.

50 ml

FOR 100 ML OF SOLUTION:

Méglumine ioxitalamate : 66,03 g
Corresponding iodine 30,00 g
Excipients : Méglumine, Sodium calcium edetate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, Saccharin sodium, Citrus flavour, Purified water.

Guerbet |

Titulaire/Exploitant/Fabricant : **Guerbet**

Guerbet 16-24 Rue Jean Chapel, 93600 Aulnay-Sous-Bois, FRANCE
(Post box): B.P. 57400 F-95943 Roissy CdG Cedex, FRANCE

VISA NO.: VN-XXXX-XX LOT: XXXXXXXX
MFG: DD-MM-YYYY EXP: DD-MM-YYYY

Marketing authorization holder & Batch release: GUERBET
Manufacturer: Delpharm Tours
Rue Paul Langwin, 37170 Chambray Las Tours, France
Secondary Packager: Phamtech (Hong Kong) Limited.
5th and 6th Floor, Cheung Fung Industrial Building,
23-29 Pak Tin Par Street, Tsuen Wan, NT Hong Kong

READ THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT
OF CHILDREN

STORE AT A TEMPERATURE BELOW 30°C.
PROTECT FROM LIGHT

BL1807VN01

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138, JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388822

BL1807VN01

Pantone 286 Pantone 355 Pantone 485

UL1809ZZ02 100 x 49mm

TELEBRIX® GASTRO 300 mgl / mL

100 mL

Guerbet

Store at a temperature below 30°C.
Protect from light.

SOLUTION POUR ADMINISTRATION PAR VOIE ORALE OU RECTALE
SOLUTION FOR ORAL OR RECTAL ADMINISTRATION

Pour 100 ml de solution :
 Ioxitalamate de méglumine 66,03 g
 Quantité correspondant en iode 30,00 g

Excipients : Méglumine, calcium édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, saccharine sodique, arôme agrumes, eau purifiée.

Pour 100 ml de solution :
 Méglumine ioxitalamate ... 66,03 g
 Corresponding iodine 30,00 g

Excipients : Méglumine, Sodium calcium edetate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, Saccharin sodium, Citrus flavour, Purified water.

UL1809ZZ02

MFG: DD-MM-YYYY LOT: XXXXXXXXXX
 EXP: DD-MM-YYYY

HYPHENS PHARMA PTE. LTD
 138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
 SINGAPORE 368361
 TEL: (65) 63386551 FAX: (65) 63388822

Product: Telebrix Gastro 100ml - ZZ		Issue Date: Jan 2015	
Material: Printed Unit Label	Material Code: UL1809ZZ02	Dimensions: 100 x 49mm	Approved Date:
Pantone Colours: 286C 355C 485C	Dieiline	Weight:	
Paper Quality: Gloss Label 80g		Packaging: 2000pcs per roll	
Finishing: Die Cutting			

Pantone 286 Pantone 355

BL1809VN01 170 x 105mm

Rx TELEBRIX[®] GASTRO

Ioxitalamate de méglumine
Meglumine ioxitalamate

SOLUTION POUR ADMINISTRATION
PAR VOIE ORALE OU RECTALE
SOLUTION FOR ORAL
OR RECTAL ADMINISTRATION

300 mg / mL



10 flacons de 100 mL
10 vials of 100 mL

Voies orale et rectale - Oral and rectal routes

100 mL

POUR 100 ML DE SOLUTION :

Ioxitalamate de méglumine 66,03 g
Quantité correspondant en iode ... 30,00 g
Excipients : Méglumine, calcium édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydrate, hydrogénophosphate de sodium dodécacahydraté, saccharine sodique, arôme agrumes, eau purifiée.

LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION
TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS
PAS DE PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Guerbet |

Titulaire/Exploitant/Fabricant : **Guerbet**

Guerbet 16-24 Rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-Sous-Bois, FRANCE

(Post box): B.P. 57400 F-95943 Roissy CdG Cedex, FRANCE

VISA NO.: VN-XXXX-XX LOT: xxxxxxxx

MFC: dd-mm-yyyy EXP: dd-mm-yyyy

Marketing authorization holder & Batch release: GUERBET

Manufacturer: Delpharm Tours
Rue Paul Langevin, 37170 Chambray Les Tours, France
Secondary Package: Pharmtech (Hong Kong) Limited,
5th and 6th Floor, Cheung Fung Industrial Building,
23-29 Pak Tin Par Street, Tsuen Wan, NT, Hong Kong

FOR 100 ML OF SOLUTION:

Meglumine ioxitalamate 66.03 g
Corresponding iodine 30.00 g
Excipients : Meglumine, Sodium calcium edetate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, Saccharin sodium, Citrus flavour, Purified water.

READ THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN
STORE AT A TEMPERATURE BELOW 30°C.
PROTECT FROM LIGHT

BL1809VN01

HYPHENS PHARMA PTE. LTD
136 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63385551 FAX: (65) 63388822

BL1809VN01

Hướng dẫn sử dụng

HYPHENS PHARMA PTE. LTD
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388824

Telebrix Gastro
(300 mg I/ml)

Dung dịch dùng đường uống hoặc đường trực tràng

Thuốc kê đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN

Cho 100 ml dung dịch:

Meglumin ioxitalamat66,03 g

Tương đương với iod.....30 g

- Hàm lượng iod mỗi ml: 300 mg
- Khối lượng iod mỗi lọ 50 ml: 15 g
- Khối lượng iod mỗi chai 100 ml: 30 g

Tá dược có tác dụng đã biết: ethanol (rượu) (0,48-0,52 ml trong 100 ml dung dịch).

Tá dược: Meglumin, natri calci edetat, natri dihydro phosphat dihydrat, dinatri phosphat dodecahydrat, natri saccharin, hương cam chanh, nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch dùng đường uống hoặc đường trực tràng.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này chỉ dùng cho chẩn đoán.

Thuốc cản quang dùng cho người lớn và trẻ em bằng đường uống hoặc đường trực tràng để:

- Chụp X-quang đường dạ dày-ruột, sử dụng chụp X-quang thường quy hoặc thiết bị chụp cắt lớp điện toán.
- Chụp X-quang dạ dày-tá tràng.
- Thụt cản quang, đặc biệt nếu bari bị chống chỉ định.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Liều dùng phải được điều chỉnh cho phù hợp với việc thăm khám và vùng cần kiểm tra cũng như theo tuổi và thể trọng của đối tượng, đặc biệt là ở trẻ em.

Chỉ định	Liều trung bình	Tổng thể tích (tối thiểu-tối đa) ml
Chụp X-quang thường quy <u>ĐƯỜNG UỐNG</u>		
Người lớn	200 ml sản phẩm pha loãng với 250 ml nước	< 500
Trẻ em	40 ml sản phẩm pha loãng với 10 ml nước	< 100
<u>ĐƯỜNG TRỰC TRÀNG</u>		
Người lớn	400 ml sản phẩm pha loãng với 400 ml nước	< 1500
Trẻ em	30 ml - 150 ml sản phẩm không pha loãng	< 200
Chụp cắt lớp điện toán	50 ml pha loãng với 950 ml nước	< 1300

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân cao tuổi

Cần thận trọng khi dùng TELEBRIX GASTRO (xem phần **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng**), trên những bệnh nhân được bù nước đầy đủ ở liều thấp nhất có hiệu quả.

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Cũng như với tất cả các thuốc cản quang có độ thẩm thấu cao khác, việc sử dụng chế phẩm này cần được xem xét cẩn thận ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em. Nên giảm liều đến mức thấp nhất.

Bệnh nhân suy thận

Ở bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc đái tháo đường (xem phần **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng**), liều TELEBRIX GASTRO thấp nhất có hiệu quả phải được dùng cẩn thận cho những bệnh nhân được bù nước đầy đủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acid ioxitalamic hoặc bất kỳ tá dược nào trong mục **Thành Phần**.
- Tiền sử phản ứng da tức thì nặng hoặc phản ứng da chậm (xem phần **Tác dụng không mong muốn**) với việc dùng TELEBRIX GASTRO.
- Nếu nghi ngờ có một lỗ rò phế quản-thực quản hoặc nguy cơ hít sặc, chống chỉ định dùng thuốc cản quang monomer ion có độ thẩm thấu cao do nguy cơ phù trong phế nang.
- Có biểu hiện nhiễm độc do tuyến giáp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Thuốc này không được tiêm.

- Có thể có phản ứng dị ứng bất kể đường dùng và liều dùng.
- Nguy cơ không dung nạp không phải là duy nhất trong trường hợp thuốc được dùng tại chỗ để chụp cản quang các khoang của cơ thể:
 - a) Sử dụng bằng một số đường đặc biệt (khớp, mật, trong vò, trong tử cung, v.v...) dẫn đến sự di chuyển đến toàn thân đáng kể: do đó các tác dụng toàn thân có thể được quan sát thấy.
 - b) Sử dụng bằng đường uống hoặc đường trực tràng thường dẫn đến sự khuếch tán toàn thân rất hạn chế. Nếu niêm mạc dạ dày-ruột bình thường, tối đa chỉ 5% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ trong phân. Tuy nhiên, nếu niêm mạc dạ dày-ruột bị tổn thương, sự hấp thu sẽ tăng lên, trong trường hợp thủng, sự hấp thu trở nên nhanh và hoàn toàn, với sự di chuyển vào khoang màng bụng. Sau đó thuốc được thải trừ trong nước tiểu. Sự xuất hiện bất kỳ tác dụng toàn thân nào phụ thuộc liều do đó sẽ phụ thuộc vào tình trạng của niêm mạc dạ dày-ruột.
 - c) Tuy nhiên cơ chế miễn dịch dị ứng không phụ thuộc liều và luôn luôn có thể được quan sát thấy, bất kể đường dùng.

Về tỷ lệ mắc và cường độ tác dụng bất lợi, sau đây là các thuốc đối kháng:

- Các thuốc được dùng bằng đường mạch máu và một số đường tại chỗ.
- Các thuốc được dùng qua đường ruột và ít hấp thu trong điều kiện bình thường.

Cảnh báo đặc biệt

Quá mẫn

Bất kỳ thuốc cản quang chứa iod nào đều có thể gây ra phản ứng nhẹ hoặc nặng mà có thể đe dọa tính mạng. Các phản ứng này có thể xảy ra tức thì (dưới 60 phút) hoặc chậm (lên đến 7 ngày), thường không thể đoán trước.

Nguy cơ phản ứng nặng đòi hỏi phải có sẵn ngay lập tức các phương tiện cần thiết để hồi sức cấp cứu.

Một số cơ chế đã được báo cáo:

- Độc tính trực tiếp ảnh hưởng đến nội mô mạch máu và protein của mô.
- Tác dụng dược lý làm thay đổi nồng độ của một số yếu tố nội sinh (histamin, các đoạn bỏ thể, các chất trung gian gây viêm), thường gặp hơn với các sản phẩm có độ thẩm thấu cao.
- Dị ứng tức thì type IgE phụ thuộc vào thuốc cản quang TELEBRIX GASTRO (300 mg iod/ml), dung dịch dùng đường uống hoặc đường trực tràng (phản vệ).

- Phản ứng dị ứng qua trung gian tế bào (phản ứng da khởi phát muộn). Những bệnh nhân trước đó đã bị một phản ứng trong khi sử dụng một thuốc cản quang chứa iod có tăng nguy cơ gặp phản ứng trở lại khi dùng cùng loại thuốc đó hoặc một thuốc cản quang chứa iod khác và do đó được xem là đối tượng có nguy cơ cao.

Thuốc cản quang chứa iod và tuyến giáp (xem Thân trong khi sử dụng – Loạn năng tuyến giáp)

Trước khi dùng một thuốc cản quang chứa iod, phải đảm bảo rằng bệnh nhân không phải trải qua cuộc thăm dò chụp nhấp nháy tuyến giáp hoặc điều trị bằng iod phóng xạ.

Việc sử dụng các thuốc cản quang chứa iod, bất kể đường dùng, đều làm rối loạn xét nghiệm hormon và sự cố định iod bởi tuyến giáp hoặc di căn ung thư tuyến giáp cho đến khi nồng độ iod trong nước tiểu trở về bình thường.

Thân trong khi sử dụng

Không dùng nạp thuốc cản quang chứa iod:

Trước khi khám:

- Xác định các đối tượng có nguy cơ thông qua các câu hỏi cụ thể liên quan đến tiền sử. Corticosteroid và thuốc kháng histamin H1 đã được đề nghị là thuốc dùng trước khi gây mê ở những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất về phản ứng quá mẫn. Tuy nhiên, những thuốc này không ngăn ngừa xảy ra sốc phản vệ nghiêm trọng hoặc gây tử vong.

Trong khi khám nghiệm, phải bảo đảm những điều sau:

- Giám sát y tế.
- Duy trì đường truyền tĩnh mạch.
- Thiết bị hồi sức cần thiết có trong tầm tay.

Sau khi khám:

- Thêm vào việc sử dụng thuốc cản quang, bệnh nhân vẫn phải được theo dõi ít nhất 30 phút, vì hầu hết các tác dụng bất lợi xảy ra trong thời gian này.
- Bệnh nhân phải được cảnh báo là phản ứng khởi phát muộn có thể xảy ra (lên đến 7 ngày sau) (xem phần **Tác dụng không mong muốn**).

Suy thận

Thuốc cản quang chứa iod có thể làm thay đổi tạm thời chức năng thận hoặc làm trầm trọng thêm suy thận hiện có. Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa như sau:

- Xác định những bệnh nhân có nguy cơ cao: Những đối tượng bị mất nước, bệnh nhân bị suy thận, đái tháo đường, suy tim nặng, bệnh gamma đơn dòng (bệnh đa u tủy, bệnh Waldenström), nhồi máu cơ tim gần đây, bom bóng trong động mạch chủ, hematocrit thấp, tăng acid uric máu hoặc có tiền sử suy thận sau khi sử dụng thuốc cản quang chứa iod, trẻ em dưới 1 tuổi và các đối tượng cao tuổi bị vữa động mạch hoặc có nhiều hội chứng bệnh.
- Tiến hành bù nước thích hợp bằng chất dịch và dung dịch natri khi cần.
- Tránh kết hợp với các thuốc gây độc cho thận (nếu sự kết hợp này là cần thiết, tăng cường theo dõi về sinh học của thận). Các thuốc được đề cập đến đặc biệt là thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE), aminoglycoside, organoplatin, methotrexate liều cao, pentamidine, foscarnet và một số thuốc chống virus (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir và tenofovir), vancomycin, amphotericin B, thuốc chống viêm không steroid, thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporine hoặc tacrolimus, ifosfamide.
- Vì sự thải trừ qua thận giảm khi có rối loạn chức năng thận, khoảng thời gian giữa hai lần chụp X-quang bao gồm việc tiêm thuốc cản quang chứa iod phải dài chừng nào còn chấp nhận được trên lâm sàng, đặc biệt là ở những bệnh nhân có nguy cơ. Đối với những bệnh nhân này, cho phép một khoảng thời gian 48-72 giờ. Trong trường hợp suy thận sau lần chụp đầu tiên, nên hoãn lại bất kỳ sự chụp nào thêm cho đến khi chức năng thận ban đầu đã được phục hồi.

Những bệnh nhân thâm phân máu có thể dùng được thuốc cản quang chứa iod vì thuốc này có thể thâm tách. Bộ phận thâm phân máu phải được tham khảo ý kiến đầu tiên.

Suy gan

Phải đặc biệt chú ý khi một bệnh nhân bị cả suy gan và suy thận vì tình trạng này làm tăng nguy cơ giữ lại thuốc cản quang.

Hen

Bệnh hen phải được làm ổn định trước khi tiêm một thuốc cản quang chứa iod.

Phải đặc biệt chú ý trong trường hợp cơn hen xảy ra 8 ngày trước khi khám, do sự tăng nguy cơ co thắt phế quản.

Loan năng tuyến giáp

Sau khi tiêm một thuốc cản quang chứa iod, đặc biệt ở những bệnh nhân có bướu giáp hoặc có tiền sử loạn năng tuyến giáp, nguy cơ cường tuyến giáp hoặc thiếu năng tuyến giáp cũng tồn tại. Thiếu năng tuyến giáp cũng có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh đã dùng thuốc cản quang chứa iod hoặc có mẹ đã dùng thuốc cản quang chứa iod. Do đó cần phải đánh giá và theo dõi chức năng tuyến giáp của mẹ và trẻ sơ sinh.

Bệnh tim mạch nặng

Trong trường hợp suy tim hiện có hoặc giai đoạn sớm, bệnh động mạch vành, tăng huyết áp động mạch phổi hoặc bệnh van tim, nguy cơ phù phổi, thiếu máu cục bộ cơ tim, loạn nhịp tim hoặc rối loạn huyết động nặng tăng lên sau khi dùng một thuốc cản quang chứa iod.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương

Tỷ lệ lợi ích/nguy cơ phải được ước tính trên cơ sở từng trường hợp do nguy cơ các triệu chứng thần kinh xấu đi ở bệnh nhân có cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, nhồi máu não cấp tính, xuất huyết nội sọ gần đây, phù não, động kinh tự phát hoặc thứ phát (khối u, sẹo).

Nhuộc cơ

Sử dụng thuốc cản quang có thể làm nặng thêm các triệu chứng nhức cơ.

Tăng tác dụng phụ

Các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng thuốc cản quang chứa iod có thể tăng lên do tình trạng kích thích rõ rệt, lo âu và đau. Điều trị thích hợp, và có thể gây an thần, có thể là cần thiết.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc này có chứa một lượng thấp ethanol (rượu), đến 0,52 ml trong 100 ml.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác thuốc

+ Dược chất phóng xạ (xem thêm phần Cảnh báo đặc biệt)

Nguy cơ cường tuyến giáp hoặc thiếu năng tuyến giáp tồn tại ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Thuốc cản quang chứa iod làm rối loạn sự hấp thu iod phóng xạ bởi mô tuyến giáp trong vài tuần và điều này có thể dẫn đến sự cố định kém trong chụp nhấp nháy tuyến giáp và làm giảm hiệu quả của việc điều trị bằng iod 131.

Trường hợp chụp nhấp nháy thận được thực hiện bằng cách tiêm dược chất phóng xạ bài tiết qua thận được lên kế hoạch, khuyến cáo nên thực hiện thủ thuật này trước khi tiêm thuốc cản quang chứa iod.

+ Thuốc chẹn beta, chất hoạt mạch, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin

Những thuốc này dẫn đến giảm hiệu quả của cơ chế bù trừ về tim mạch trong rối loạn về huyết áp.

Phản ứng quá mẫn có thể nặng thêm ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta, đặc biệt là có sự hiện diện của hen phế quản. Những bệnh nhân này có thể kháng trị với điều trị chuẩn đối với phản ứng quá mẫn với thuốc đồng vận beta.

Bác sĩ phải được thông báo nếu bệnh nhân đang điều trị như vậy trước khi tiêm thuốc cản quang chứa iod và quyết định các phương tiện hồi sức cần thiết.

+ Thuốc lợi tiểu

TE. LTU
D FLOOR
31
6338000

Do nguy cơ mất nước gây ra bởi các thuốc lợi tiểu, việc bù dịch và điện giải là điều cần thiết trước tiên để giảm thiểu nguy cơ suy thận cấp.

+ Interleukin 2

Tăng phản ứng với thuốc cản quang trong khi điều trị bằng interleukin 2 (đường tĩnh mạch) có thể xảy ra: phát ban, đỏ bừng sung huyết, ban đỏ, sốt hoặc triệu chứng giống cúm, hoặc hiếm gặp hơn là hạ huyết áp, thiếu niệu hoặc thậm chí suy thận.

+ Các thuốc có khả năng gây độc cho thận (xem phần Thận trọng khi sử dụng – Suy thận)

+ Thuốc phân hủy fibrin

In vitro, thuốc cản quang đã được chứng minh là gây rối loạn tác dụng của thuốc phân hủy fibrin theo cách phụ thuộc liều. Do sự ức chế enzym này, thay đổi giữa các thuốc phân hủy fibrin, không nên dùng đồng thời với thuốc cản quang chứa iod.

Các dạng tương tác khác

Nồng độ cao của thuốc cản quang chứa iod trong huyết tương và nước tiểu có thể can thiệp vào xét nghiệm *in vitro* về bilirubin, protein và chất vô cơ (sắt, đồng, calci và phosphat); vì vậy khuyến cáo không thực hiện xét nghiệm các chất này trong vòng 24 giờ sau thủ thuật.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Vì thông thường phải tránh việc tiếp xúc với phóng xạ trong thời kỳ mang thai, cho dù chất cản quang được sử dụng hay không, phải đánh giá cẩn thận lợi ích của việc chụp X-quang.

Độc tính đối với phôi

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào.

Trong trường hợp không có tác dụng gây quái thai ở động vật, không có dữ kiện về dị tật ở người. Cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được tìm thấy là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được thực hiện tốt ở 2 loài.

Độc tính đối với phôi

Thỉnh thoảng thừa iod xảy ra sau khi sử dụng thuốc cản quang ở người mẹ có thể dẫn đến loạn năng tuyến giáp ở thai nếu việc khám được thực hiện sau 14 tuần vô kinh. Tuy nhiên, khả năng hồi phục của tác dụng này và lợi ích dự kiến ở người mẹ chỉ ra rằng việc thỉnh thoảng sử dụng thuốc cản quang chứa iod không nên trì hoãn trong trường hợp chỉ định chụp X-quang ở phụ nữ mang thai được đánh giá một cách cẩn thận.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính được thực hiện về chức năng sinh sản không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào đến sự sinh sản, khả năng sinh sản hoặc sự phát triển của thai hoặc sự phát triển sau sinh.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ thuốc cản quang chứa iod được bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy việc thỉnh thoảng sử dụng ở người mẹ mang một nguy cơ thấp gây ra các tác dụng bất lợi ở trẻ sơ sinh. Nên tạm ngừng cho con bú trong 24 giờ sau khi dùng một thuốc cản quang chứa iod.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu được tiến hành về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, thuốc này có chứa cồn (xem phần *Cảnh báo liên quan đến tá dược*), vì vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Kể từ khi được bán trên thị trường, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo sau khi dùng tất cả các dạng TELEBRIX là: quá mẫn (đặc biệt là phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ và sốc phản vệ), nổi mề đay, phát ban (đặc biệt là ban đỏ và ban dát sần) và các phản ứng tại chỗ tiêm (như phù, đau và viêm).

Phản ứng quá mẫn thường là tức thì (xảy ra trong khi dùng hoặc trong vòng 1 giờ sau khi bắt đầu dùng) nhưng có thể là phản ứng chậm (từ 1 giờ đến vài ngày sau khi dùng) và được xem là

phản ứng da không mong muốn.

Phản ứng tức thì có thể bao gồm một hoặc một số tác dụng liên tiếp hoặc đồng thời, thường là phản ứng da, rối loạn hô hấp và/hoặc tim mạch, có thể là dấu hiệu sớm của sốc. Những phản ứng này hiếm khi gây tử vong.

Các tác dụng không mong muốn được trình bày trong bảng dưới đây theo nhóm hệ cơ quan; tần suất không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Danh sách tóm tắt các tác dụng không mong muốn được báo cáo với TELEBRIX GASTRO hoặc một dạng khác của TELEBRIX sau khi dùng đường trong ruột:

Nhóm hệ cơ quan	Tần suất: tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Tần suất không rõ: sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn nội tiết	Tần suất không rõ: cơn nhiễm độc tuyến giáp*, cường tuyến giáp*, rối loạn tuyến giáp*
Rối loạn hệ thần kinh	Tần suất không rõ: chóng mặt
Rối loạn tim	Tần suất không rõ: ngừng tim, nhịp tim nhanh
Rối loạn mạch	Tần suất không rõ: hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Tần suất không rõ: phù thanh quản, viêm phổi sặc ¹ , khó thở, hắt hơi
Rối loạn tiêu hóa	Tần suất không rõ: tắc ruột, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da	Tần suất không rõ: <i>Tức thì:</i> phù mạch, mề đay, ngứa, ban đỏ <i>Chậm:</i> ban dát sần
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Tần suất không rõ: phù mắt
Xét nghiệm	Tần suất không rõ: tăng creatinin máu

¹ ở những bệnh nhân bị rối loạn nuốt (đường uống)

* Xem phần **Thuốc cần quang chứa iod và tuyến giáp**

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo với các thuốc cần quang chứa iod khác hoặc với TELEBRIX qua một đường dùng khác.

Vì vậy chúng có thể xảy ra trong khi dùng TELEBRIX.

Nhóm hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	Trạng thái lú lẫn, kích động, ảo giác, lo âu
Rối loạn hệ thần kinh	Hôn mê, ngất, phù não, co giật, liệt nhẹ/liệt, dị cảm, run, mất trí nhớ, rối loạn lời nói, buồn ngủ, nhức đầu, rối loạn vị giác
Rối loạn mắt	Suy giảm thị giác, sợ ánh sáng, mù thoáng qua
Rối loạn tai và mê đạo	Suy giảm thính giác
Rối loạn tim	Nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực, loạn nhịp, nhịp tim chậm
Rối loạn mạch	Viêm tĩnh mạch huyết khối ¹ , trụy tuần hoàn
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ngừng hô hấp, co thắt thanh quản, co thắt phế quản, phù phổi, cảm giác thắt chặt ở họng, ho
Rối loạn tiêu hóa	Tăng kích thích tuyến mang tai, tăng tiết nước bọt, viêm tụy ²
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Đau vùng chậu ³
Rối loạn da và mô dưới da	Phù mạch, mề đay, ngứa, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hồng ban đa

Nhóm hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
	dạng, eczema
Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và mô	Đau khớp ⁴
Rối loạn thận và tiết niệu	Suy thận cấp, vô niệu
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Phù, cảm giác nóng, đau, khó chịu, thoát mạch tại chỗ tiêm, hoại tử tại chỗ tiêm ⁵ , đau tại chỗ tiêm, viêm tại chỗ tiêm, phù tại chỗ tiêm
Xét nghiệm	Điện não đồ bất thường, tăng amylase máu

¹ sau khi tiêm vào mạch máu

² sau khi chụp đường mật-tụy ngược dòng qua nội soi (ERCP)

³ trong trường hợp chụp X quang tử cung-vòi trứng

⁴ trong trường hợp chụp X-quang khớp

⁵ trong trường hợp thoát mạch

Tác dụng không mong muốn ở trẻ em

Bản chất của các tác dụng không mong muốn đã biết liên quan đến TELEBRIX GASTRO tương tự như bản chất của các tác dụng đã được báo cáo ở người lớn. Không thể ước tính được tần suất của chúng từ các dữ liệu hiện có.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải.

QUÁ LIỀU

Quá liều làm tăng nguy cơ bệnh thận và có thể gây tiêu chảy, mất nước, mất cân bằng điện giải, rối loạn huyết động và rối loạn tim mạch.

Với liều rất cao, sự mất cân bằng dịch và điện giải phải được bù đắp bằng sự bù nước thích hợp. Phải theo dõi chức năng thận trong ít nhất 3 ngày. Thăm phân máu có thể được thực hiện, nếu cần thiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: THUỐC CẢN QUANG CHỨA IOD (V: hỗn hợp)

Mã ATC: V08AA05

THUỐC CẢN QUANG CHỨA IOD DÙNG TRONG CHỤP X-QUANG ĐƯỜNG DẠ DÀY-RUỘT: Tăng cường độ tương phản ở đường dạ dày-ruột.

Các đặc tính dược động học

Dùng đường uống hoặc đường trực tràng thường dẫn đến sự khuếch tán toàn thân rất hạn chế. Nếu niêm mạc ruột bình thường, dưới 5% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu và phần còn lại được thải trừ trong phân. Ngược lại, nếu niêm mạc ruột bị tổn thương, sự hấp thu sẽ tăng lên, trong trường hợp thủng, sự hấp thu trở nên nhanh và hoàn toàn, với sự khuếch tán vào khoang màng bụng và sản phẩm được thải trừ trong nước tiểu (xem phần **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng**).

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Với đường uống (phoi nhiễm hệ thống không đáng kể), dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với con người dựa trên cơ sở các nghiên cứu độc tính thông thường. Với đường tiêm tĩnh mạch (phoi nhiễm hệ thống), các ảnh hưởng chỉ được quan sát thấy trên động vật tại các liều lớn hơn liều dùng tối đa cho người, và do vậy có rất ít nghĩa lâm sàng.

ARMA
ROAD, 3
IRE 368
FAX: (6

Tương kỵ

Khi không có các nghiên cứu về sự tương hợp, không được trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ 100 ml.

Hộp 25 lọ 50 ml.

**CƠ SỞ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH VÀ CƠ SỞ XUẤT XƯƠNG
GUERBET**

16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, Pháp

Nhà sản xuất:

Delpharm Tours

Rue Paul Langevin

37170 Chambray Les Tours, Pháp

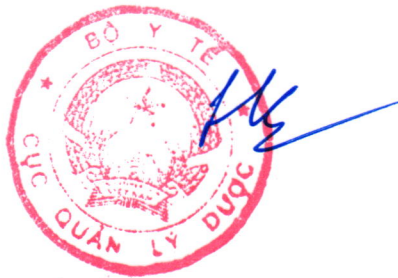
Cơ sở đóng gói thứ cấp:

Pharmtech (Hong Kong) Limited

Tầng 5 và 6, tòa nhà Cheung Fung Industrial

23-39 phố Pak Tin Par, Tsuen Wan, Hồng Kông – Đặc khu hành chính của Trung Quốc

NGÀY DUYỆT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

PTE. LTD.
RD FLOOR
361
(5) 6338882