

CARBATOL-200

(Viên nén Carbamazepine)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa: Carbamazepine

Tá dược: Lactose monohydrate, Starch, Polyvinyl pyrrolidone (K-30), Magnesium stearate, Talc, Sodium Carboxy Methyl Cellulose, Guar Gum.

DƯỢC LỰC HỌC:

Carbamazepin có liên quan hóa học với các thuốc chống trầm cảm ba vòng. Cơ chế tác dụng tuy vậy vẫn còn chưa biết đầy đủ. Tác dụng chống co giật liên quan đến giảm tính kích thích nơron và chẹn sinap, chủ yếu bằng cách hạn chế nơron duy trì sự khởi động liên tiếp ở tần số cao, điện thế hoạt động và bằng cách tác động ở trước sinap để chẹn giải phóng chất dẫn truyền thần kinh, điều này làm giảm dẫn truyền qua sinap

Carbamazepin có tác dụng chống các cơn đau kịch phát ở người bệnh đau dây thần kinh tam thoa, người đang cai rượu và bị động kinh.

Carbamazepin làm tăng ngưỡng động kinh, làm giảm nguy cơ co cứng và giảm các triệu chứng cai nghiện rượu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc được hấp thu đầy đủ với nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được trong vòng 4-5 giờ. Sự xuyên thấu qua nhau thai của carbamazepine nhanh. Carbamazepine được chuyển hoá ở gan thành 10,11- epoxide, là một chất cũng có hoạt tính chống co giật. Nó cũng có thể tự chuyển hoá. Thời gian bán huỷ ban đầu ban đầu kéo dài từ 25-65 giờ, và giảm 12-17 giờ với các liều lặp lại. Thời gian bán huỷ của chất chuyển hoá là 5-8 giờ. 72% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu và 28% trong phân.

Chỉ định điều trị

Động kinh cục bộ có phức hợp triệu chứng (tâm thần vận động, thùy thái dương), động kinh toàn thể (cơn lớn); động kinh hỗn hợp hoặc các loại động kinh cục bộ hay toàn thể khác, đau đi kèm với đau do dây thần kinh sinh ba, đau thần kinh lưỡi hầu, dự phòng loạn tâm thần hưng cảm- trầm cảm ở những bệnh nhân không đáp ứng với trị liệu lithium.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Có tiền sử ức chế tuỷ xương, mẫn cảm với carbamazepine và thuốc chống trầm cảm ba vòng, dùng chung với IMAO.

- Loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính, bloc nhĩ thất, tiền sử loạn tạo máu

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

Giới hạn điều trị động kinh ở những loại động kinh được liệt kê trong chỉ định. Ngưng thuốc nếu bệnh nhân có biểu hiện suy tuỷ. Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị tăng áp lực nội nhãn. Ngưng dùng các thuốc IMAO tối thiểu 14 ngày trước khi dùng carbamazepine. Bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe hoặc làm những việc cần sự chú ý cảnh giác, do thuốc có thể gây buồn ngủ chóng mặt. Chỉ kê đơn Carbatol khi thấy lợi ích vượt trội nguy cơ ở những bệnh nhân tiền sử suy tim, suy gan hay suy thận. Nên thực hiện đều đặn các xét nghiệm kiểm tra chức năng gan.

Dùng cho phụ nữ có thai, cho con bú, trẻ em

Thời kỳ mang thai:

Người ta nghi Carbamazepin gây tật nứt đốt sống (spina bifida). Đã gặp các dị tật ngón tay, ngón chân, dị hình xương sọ-mặt, bất thường về tim ở người dùng thuốc chống động kinh trong 3 tháng đầu thai kỳ. Việc điều trị phối hợp với các thuốc chống co giật khác làm tăng nguy cơ quái thai. Tuy nhiên nếu không duy trì được sự kiểm soát các cơn động kinh có hiệu quả thì cũng sẽ làm tăng nguy cơ cho cả mẹ lẫn con. Đó có thể là một mối đe dọa lớn

hơn cả nguy cơ khuyết tật cho sơ sinh. Điều này phải được cân nhắc kỹ khi điều trị động kinh trong lúc mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Carbamazepin tích lũy trong sữa mẹ (bằng khoảng 25-60% nồng độ carbamazepin huyết tương) nhưng nguy cơ trên trẻ đang bú mẹ là rất thấp ở liều dùng thông thường. Bà mẹ dùng Carbamazepin có thể cho con bú miễn là đứa trẻ phải được theo dõi tai biến không mong muốn (thí dụ ngủ li bì)

TƯƠNG TÁC THUỐC

Erythromycin có thể làm tăng nồng độ carbamazepine trong huyết thanh. Rong huyết đã được báo cáo ở một số phụ nữ dùng đồng thời với thuốc ngừa thai uống. Dùng đồng thời với phenobarbital, phenytoin hay primidone hay phối hợp các thuốc này có thể làm giảm nồng độ carbamazepine trong huyết thanh nhưng không làm giảm hiệu lực kiểm soát động kinh. Thời gian bán hủy của doxycycline bị giảm khi dùng với carbamazepine. Cimetidine, isoniazide và propoxyphene có thể làm giảm chuyển hoá carbamazepine. Carbamazepine có thể làm tăng tác dụng lợi tiểu của vasopressin hoặc desmopressin.

Dùng đồng thời thuốc ức chế MAO với Carbamazepine đã có báo cáo gây cơn sốt cao, cơn tăng huyết áp, co giật nặng và tử vong; phải ngừng thuốc ức chế MAO ít nhất 14 ngày trước khi bắt đầu liệu pháp Carbamazepine, hoặc ngược lại.

Sử dụng quá liều

Các triệu chứng bao gồm rối loạn thần kinh cơ, biến chứng tim mạch, rối loạn nhịp thở, trụy hô hấp, giảm nhận thức cho đến hôn mê sâu, co giật, đặc biệt ở trẻ nhỏ, bồn chồn, co rút cơ, run rẩy. Rửa dạ dày nhiều lần, không có antidote đặc hiệu. Thẩm phân được chỉ định khi ngộ độc trầm trọng đi kèm với suy thận. Truyền dịch bồi hoàn được chỉ định ở trẻ nhỏ bị ngộ độc trầm trọng.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Chóng mặt, buồn ngủ, lảo đảo, buồn nôn và nôn mửa thường được báo cáo. ít gặp hơn là chứng thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, bất thường xét nghiệm chức năng gan đã được báo cáo ở một số bệnh nhân.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng'

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Carbamazepine có thể làm giảm sự tập trung và khả năng phản ứng vì thuốc gây buồn ngủ và chóng mặt. Điều này chủ yếu xảy ra khi bắt đầu điều trị hoặc trong khi điều chỉnh liều. Do vậy, nên khuyên bệnh nhân thận trọng khi lái xe, điều khiển máy móc hoặc thực hiện những nhiệm vụ cần sự tỉnh táo.

Liều lượng và cách dùng

Động kinh: Người lớn và trẻ em (trên 12 tuổi): Khởi đầu 100mg hai lần mỗi ngày, tăng thuốc với khoảng cách mỗi tuần từng nấc 200mg/ngày chia làm nhiều lần cho đến khi có được đáp ứng tối đa. Không dùng quá 1000mg/ngày ở trẻ em 12-15 tuổi hoặc 1200mg/ngày ở những bệnh nhân trên 15 tuổi. Trong một số trường hợp hiếm gặp, có thể dùng liều đến 1600mg/ngày cho người lớn. Duy trì: thường 800-1200mg mỗi ngày. Trẻ em (6-12 tuổi): 20-30mg/kg/ngày, chia làm 3-4 lần. Duy trì: 400-800mg mỗi ngày.

Đau dây thần kinh sinh ba: Khởi đầu: 100mg hai lần mỗi ngày vào ngày đầu tiên. Có thể tăng liều cho đến 200mg/ngày với mỗi nấc 100mg mỗi 12 giờ nếu cần. Không dùng vượt quá 1200mg/ngày. Duy trì: 400-800 mg mỗi ngày.

Dự phòng loạn tâm thần hưng cảm-trầm cảm: Liều khởi đầu 400mg mỗi ngày chia làm nhiều lần, tăng dần cho đến khi kiểm soát được triệu chứng hay đến tổng liều 1600mg/ngày chia làm nhiều lần. Cỡ liều thường là 400-600mg chia làm nhiều lần.

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

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên và một tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg.date), hạn dùng (Exp.date): Xin xem trên nhãn vỉ và hộp.



Nhà sản xuất

Torrent Pharmaceuticals Ltd.,

Vill.: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205, Dist.: Solan (HP), INI