

BỘ Y TẾ
 QUẢN LÝ DƯỢC
 PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 27/02/2019

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SCBS L3

D) NHÃN HỘP

A) Mặt 1

B) Mặt 2

Thuốc kê đơn

GMP-WHO

HỘP 20 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

ETHAMBUTOL 400

Ethambutol hydroclorid 400mg

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
 297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

8 934574 090865

THÀNH PHẦN:
 Ethambutol hydroclorid.....400mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
 CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
 CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRÈ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 TRƯỚC KHI DÙNG.**
 Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN.
 Bảo quản: nơi khô ráo,
 tránh ánh sáng,
 nhiệt độ không quá 30°C.

B) Mặt 2

ETHAMBUTOL 400



R_x Prescription only

GMP-WHO

Box of 20 blisters x 10 film-coated tablets

ETHAMBUTOL 400

Ethambutol hydrochloride 400mg



Manufacturer:

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

COMPOSITION:

Ethambutol hydrochloride....400mg
Excipients q.s..... 1 tablet

INDICATIONS, DOSAGE,

CONTRA-INDICATIONS AND

OTHER INFORMATION:

See enclosed leaflet.

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

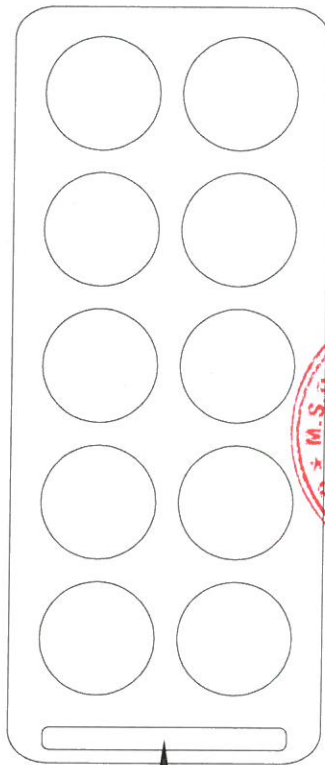
HD/Exp. Date :

II) NHÃN VỈ

(Số lô SX, HD được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước

B. Mặt sau



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

III) NHÃN CHAI (60 VIÊN)

THÀNH PHẦN: Ethambutol hydroclorid.....400mg Tá dược vừa đủ.....1 viên	Rx Thuốc kê đơn	GMP-WHO	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn chất lượng: ĐBVN. Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	CHAI 60 VIÊN NÉN BAO PHIM ETHAMBUTOL 400 Ethambutol hydroclorid 400mg	CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam	Số lô SX: Ngày SX: HD :
SDK:			



IV) NHÃN CHAI (200 VIÊN)

THÀNH PHẦN: Ethambutol hydroclorid.....400mg Tá dược vừa đủ.....1 viên	Rx Thuốc kê đơn	GMP-WHO	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn chất lượng: ĐBVN. Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	CHAI 200 VIÊN NÉN BAO PHIM ETHAMBUTOL 400 Ethambutol hydroclorid 400mg	CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam	Số lô SX: Ngày SX: HD :
SDK:			



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x

ETHAMBUTOL 400

Viên nén bao phim

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên nén bao phim

Thành phần hoạt chất:

- Ethambutol hydroclorid..... 400 mg

Thành phần tá dược: povidon K29/32, manitol, dicalci phosphat khan, crospovidon, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, microcrystalin cellulose 101, hydroxypropylmethylcellulose, titan dioxyd, talc, macrogol 6000, màu tartrazin.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn bao phim màu vàng, một mặt có vạch ngang.

Chỉ định:

- Ethambutol được dùng phối hợp với các thuốc chống lao khác để điều trị bệnh lao (lao phổi và ngoài phổi) thể hoạt động và lao phổi kháng thuốc.
- Nhiễm trùng phức hợp *Mycobacterium avium* (MAC) (sử dụng phối hợp với các thuốc kháng lao khác).
- Dự phòng lao trong trường hợp lao tiềm ẩn hoặc có vùng phản ứng dương tính rộng với tuberculin test.

Liều dùng, cách dùng:

Cách dùng:

Phải uống ethambutol một lần duy nhất trong ngày.

Nếu bị kích ứng đường tiêu hóa, có thể uống thuốc cùng với thức ăn.

Có thể nghiền viên thuốc thành bột, trộn với nước ép táo; không trộn với các nước ép khác hoặc siro khác vì không làm mất vị đắng hoặc không ổn định.

Dùng điều trị bệnh lao hoặc nhiễm trùng phức hợp *Mycobacterium avium*, phối hợp với các thuốc chống lao khác theo phác đồ điều trị để tránh phát triển kháng thuốc.

Liều dùng:

Liều đề nghị:

- Người lớn:

+ Bệnh nhân lao mới: 15 mg/kg thể trọng/ngày, tối đa 1,6 g/ngày.

+ Bệnh nhân lao tái phát: 25 mg/kg thể trọng/ngày trong 60 ngày đầu, sau đó uống 15 mg/kg thể trọng/ngày, tối đa 1,6 g/ngày.

+ Dự phòng: 15 mg/kg thể trọng/ngày, một liều duy nhất, những thuốc phối hợp nên được duy trì ở liều khuyến cáo.

- Trẻ em:

+ Bệnh nhân lao mới và lao tái phát: 25 mg/kg thể trọng/ngày trong 60 ngày đầu, sau đó uống 15 mg/kg thể trọng/ngày, tối đa 1 g/ngày.

+ Dự phòng: 15 mg/kg thể trọng/ngày, một liều duy nhất, những thuốc phối hợp nên được duy trì ở liều khuyến cáo.

- Người bệnh suy thận: giảm liều và thay đổi khoảng đưa liều tùy theo mức độ suy thận. Cần hiệu chỉnh liều theo nồng độ ethambutol trong máu.

Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Viêm dây thần kinh thị giác.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Với người bệnh giảm chức năng thận phải giảm liều, dựa vào nồng độ ethambutol trong huyết thanh. Nên đánh giá chức năng thận trước khi điều trị, nếu độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút nên theo dõi nồng độ ethambutol huyết tương trong quá trình điều trị.
- Thận trọng khi điều trị ethambutol với người có bệnh ở mắt (như đục thủy tinh thể, các tình trạng tái phát viêm mắt, bệnh lý võng mạc do đái tháo đường), người già và trẻ em, nhất là trẻ em dưới 6 tuổi vì khó phát hiện và đánh giá các biến đổi về chức năng thị giác.
- Sử dụng ethambutol thận trọng với trẻ em, chỉ dùng khi chắc chắn hoặc nghi ngờ chủng vi khuẩn lao kháng isoniazid hoặc rifampicin, hoặc trẻ có thể lao giống người lớn (thâm nhiễm đỉnh phổi, có hang).
- Cần kiểm tra thị lực trước khi điều trị và trong quá trình điều trị, kiểm tra hàng tháng đối với những bệnh nhân dùng liều hàng ngày > 15 mg/kg thể trọng. Ngưng thuốc nếu xuất hiện dấu hiệu rối loạn tầm nhìn.
- Định kỳ xét nghiệm kiểm tra chức năng thận, gan và huyết học.
- Chế phẩm chứa tartrazin là chất tạo màu có thể gây ra phản ứng dị ứng như đỏ bừng, mày đay, khó thở, uể oải hoặc giảm huyết áp.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Mặc dù ethambutol qua được nhau thai và có thể gây quái thai khi dùng liều cao ở động vật thực nghiệm nhưng cho đến nay chưa có thông báo về nguy cơ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai ở người. Tuy nhiên, chỉ chỉ định ethambutol cho phụ nữ mang thai khi xác định được lợi ích dùng thuốc lớn hơn nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú:

Ethambutol vào trong sữa mẹ với nồng độ tương đương nồng độ trong huyết tương, tuy nhiên chưa có báo cáo nào được ghi nhận biểu hiện độc tính ở trẻ bú mẹ điều trị bằng ethambutol. Chỉ sử dụng ethambutol cho người mẹ khi đã cân nhắc lợi ích đối với người mẹ và nguy cơ với trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chế phẩm gây giảm thị lực, đau đầu, chóng mặt, một số trường hợp tê bì và dị cảm đầu chi đã được ghi nhận; thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe, vận hành máy, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Với isoniazid và các thuốc độc thần kinh khác (ví dụ disulfiram, cloroquin, hydralazin...): dùng đồng thời ethambutol với các thuốc đó có thể tăng nguy cơ độc thần kinh, như viêm dây thần kinh thị giác và ngoại biên.
- Với các antacid: nhôm hydroxyd làm giảm hấp thu ethambutol ở một số người bệnh.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp $1/1000 < ADR \leq 1/100$:

- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng acid uric máu.
- Mắt: Viêm thần kinh thị giác (giảm thị lực, mất thị lực, ám điểm, mù màu, rối loạn thị giác, hẹp trường nhìn, đau mắt).

Hiếm gặp $1/10000 < ADR \leq 1/1000$:

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.
- Hệ thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại vi, tê, dị cảm đầu chi.
- Da và mô dưới da: Phát ban, ngứa, nổi mề đay.

Rất hiếm gặp $ADR < 1/10000$:

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.
- Hệ miễn dịch: Quá mẫn, phản ứng phản vệ, (xem thêm Da và mô dưới da).
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Gout.
- Hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, mất phương hướng.



- Tâm thần: Rối loạn tâm thần, ảo giác.
- Hô hấp, ngực và trung thất: Viêm phổi, thâm nhiễm phổi, có hoặc không có tăng bạch cầu ái toan.
- Da và mô dưới da: Phát ban dạng lichen nhạy cảm với ánh sáng, viêm da mụn giộp, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì.
- Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp.
- Thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ.
- Rối loạn chung: Khó ở, sốt.

Chưa rõ tần suất:

- Tiêu hóa: Những rối loạn tiêu hóa như biếng ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng và tiêu chảy đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị phối hợp nhiều loại thuốc chống lao, bao gồm ethambutol mặc dù không được thấy ở những bệnh nhân thử nghiệm điều trị bằng duy nhất ethambutol.
- Gan mật: Những phản ứng trên gan với viêm gan, vàng da, giá trị xét nghiệm chức năng gan bất thường, và rất hiếm gặp là suy gan, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng nhiều thuốc bao gồm ethambutol. Những xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện ở những bệnh nhân phát triển các triệu chứng hướng đến viêm gan hoặc trở nên không được khỏe trong quá trình điều trị.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Không thấy dấu hiệu ngộ độc cấp với liều dùng bình thường. Ngộ độc cấp thường xảy ra khi dùng liều cao hơn 10 g với các triệu chứng thường gặp như: buồn nôn, đau bụng, sốt, lú lẫn, ảo giác và các bệnh lý khác của thần kinh thị giác.

Cách xử trí:

Khi ngộ độc ethambutol, phải nhanh chóng rửa dạ dày và tiến hành thẩm phân thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc để giảm nhanh nồng độ thuốc trong máu.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc chống lao.

Mã ATC: J04AK02

Ethambutol là một thuốc chống lao tổng hợp, có tác dụng kìm khuẩn. Ethambutol có tính đặc hiệu cao và chỉ có tác dụng đối với các chủng thuộc họ Mycobacteria. Gần như tất cả các chủng *Mycobacterium tuberculosis*, *M.kansasii* và một số chủng *M.avium* đều nhạy cảm với ethambutol. Thuốc cũng ức chế sự phát triển của hầu hết các chủng vi khuẩn lao kháng isoniazid và streptomycin. Cơ chế tác dụng của ethambutol chưa được biết thật đầy đủ, nhưng cơ chế được biết là ức chế tổng hợp một vài chất chuyển hóa của vi khuẩn lao gây rối loạn chuyển hóa tế bào (đặc biệt ức chế tổng hợp arabinogalactan là chất cơ bản tạo ra thành tế bào vi khuẩn lao), làm cản trở sự nhân lên và làm chết vi khuẩn lao. Ethambutol chỉ có tác dụng ở thời điểm tế bào của vi khuẩn lao đang phân chia.

Nồng độ ức chế tối thiểu in vitro đối với các Mycobacteria nhạy cảm từ 1 - 8 microgam/ml, tùy theo môi trường nuôi cấy. Vi khuẩn lao kháng thuốc phát triển rất nhanh, nếu dùng ethambutol đơn độc. Vì vậy, không bao giờ được dùng ethambutol đơn độc để điều trị bệnh lao mà phải dùng phối hợp với các thuốc chống lao khác theo hướng dẫn điều trị của Tổ chức Y tế Thế giới.

Đặc tính dược động học:

Ethambutol được hấp thu nhanh (75 - 80%) qua đường tiêu hóa. Sự hấp thu ethambutol không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi uống liều đơn 25 mg/kg thể trọng được 2 - 4 giờ, nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 2 - 5 microgam/ml và sau 24 giờ không còn phát hiện được nồng độ thuốc trong huyết thanh. Ở người bệnh suy thận, nồng độ thuốc trong huyết thanh có thể cao hơn và có tích lũy.

Thuốc phân bố vào phần lớn các mô và dịch cơ thể, nồng độ cao nhất ở hồng cầu, phổi, thận và nước bọt; nồng độ thấp hơn ở dịch màng bụng, dịch màng phổi, não và dịch não tủy. Ở người bị viêm màng não uống liều ethambutol 25 mg/kg có nồng độ đỉnh trong dịch não tủy dao động từ 0,15 - 2,0 microgam/ml. Ethambutol qua nhau thai vào máu dây rốn và nước ối, thuốc còn vào sữa mẹ với nồng độ xấp xỉ nồng độ thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố $V_d = 1,6$ lít/kg. Thời gian bán thải của thuốc sau khi uống là 3 - 4 giờ, kéo dài hơn ở người bệnh có rối loạn chức năng thận hoặc

rối loạn chức năng gan và có thể kéo dài đến 8 giờ nếu suy thận. Ethambutol chuyển hóa một phần ở gan bằng quá trình hydroxyl hóa, tạo thành dẫn chất aldehyd và acid dicarboxylic. Ethambutol thải trừ qua nước tiểu tới 80% trong vòng 24 giờ (khoảng 50% ở dạng không chuyển hóa và 15% ở dạng chuyển hóa không có hoạt tính). Khoảng 20 - 22% liều uống được bài tiết qua phân dưới dạng không chuyển hóa. Loại trừ được ethambutol bằng thẩm phân phúc mạc và ở mức độ ít hơn bằng thẩm phân thận nhân tạo.

Quy cách đóng gói:

- Vi 10 viên. Hộp 20 vi.
- Chai 60 viên.
- Chai 200 viên.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

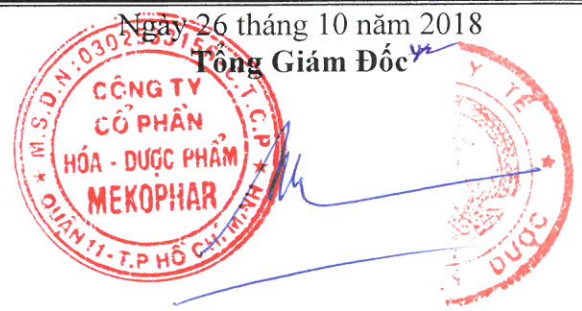
Tiêu chuẩn chất lượng: ĐDVN.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 26 tháng 10 năm 2018

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

