



ORAL ADMINISTRATION

NAVACARZOL Tablet

Carbimazole 5mg

Bottle of 100 tablets

Rx

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. Italy

Batch No.: _____ Mfg. Date: _____ Exp. Date: _____

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng.

Thành phần: Mỗi viên chứa Carbimazole 5mg

Storage: At temperature below 30°C, protect from light.

Please see internal leaflet.

Indication, contraindication, dosage, administration.

Composition: Each tablet contains Carbimazole 5mg

LABEL OF BOTTLE

NAVACARZOL Viên nén

Carbimazole 5mg

Hộp 1 lọ x 100 viên

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Rx

Via no./SDK:
Batch no./Số lô SX:
Mfg date/NSX:
Exp date/Ngày hết hạn:

Via G. Pascoli, I-20064 Gorgonzola (MI), Italy

Industria Pharmaceutica SpA

ORAL ADMINISTRATION

NAVACARZOL Tablet

Carbimazole 5mg

ORAL ADMINISTRATION

Made by Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A
Address Via G. Pascoli, I-20064 Gorgonzola (MI), Italy

PRESCRIPTION DRUG

Bottle of 100 tablets

NAVACARZOL Tablet

Carbimazole 5mg

ORAL ADMINISTRATION

Made by Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A
Address Via G. Pascoli, I-20064 Gorgonzola (MI), Italy

Composition: Each tablet contains: Carbimazole 5mg
Indication, Contraindication, dosage, administration:
Please see the internal leaflet
Storage: At temperature below 30°C, protect from light.
Specification: Manufacturer's

Sold only by prescription
Keep out of the reach of children
Read carefully the internal leaflet before use

DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSAGE

Thành phần: Mỗi viên chứa Carbimazole 5mg
Chi định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng.
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Thuốc bán theo đơn
Đề xa tâm với của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

INDUSTRIA FARMACEUTICA SP.A

NAVACARZOL 5mg Carbimazole

BOX LAYOUT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

13/86-L1

**Viên nén NAVACARZOL
(Carbimazol 5mg)**

THÀNH PHẦN

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất: Carbimazol..... 5mg.

Tá dược: Lactose, Cellulose vi tinh thể, Magnesium stearat, Talc, Colloidal hydrated silica, Natri starch glycolate, dầu thầu dầu hydrogen hóa.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Carbimazol là một thuốc kháng giáp, dẫn chất thioimidazol (imidazol có lưu huỳnh). Trong cơ thể, carbimazol bị chuyển hóa nhanh và hoàn toàn thành thiamazol; vì thế, cơ chế tác dụng của carbimazol cũng là cơ chế của thiamazol. Thuốc ức chế tổng hợp hormon giáp bằng cách ngăn cản iod gắn vào gốc tyrosyl của thyroglobulin, và cũng ức chế sự kết hợp hai gốc iodotyrosyl thành iodothyronin.
- Thuốc không ức chế tác dụng của hormon giáp đã hình thành trong tuyến giáp hoặc có trong tuần hoàn, không ức chế giải phóng hormon giáp, cũng không ảnh hưởng đến hiệu quả của hormon giáp đưa từ ngoài vào. Do đó, Carbimazol không có tác dụng trong nhiễm độc do dùng quá liều hormon giáp.
- Nếu tuyến giáp có một nồng độ idod tương đối cao (do dùng idod từ trước hoặc do dùng idod phóng xạ với mục đích chuẩn đoán), thì cơ thể sẽ đáp ứng chậm với thuốc. Carbimazol không chữa được nguyên nhân gây ra cường giáp và thường không được dùng kéo dài để điều trị cường giáp. Nếu dùng Carbimazol liều quá cao và thời gian dùng quá dài, dễ gây giảm năng giáp. Nồng độ hormon giáp giảm làm cho tuyến yên tăng tiết TSH. TSH kích thích lại sự phát triển tuyến giáp, có thể gây ra bướu giáp. Để tránh hiện tượng này, khi chức năng giáp đã trở về bình thường, phải dùng liều thấp vừa phải, để chỉ ức chế sản xuất hormon giáp ở một mức độ nhất định, hoặc kết hợp dùng hormon giáp tổng hợp như levothyroxin, để tuyến yên không tăng tiết TSH.
- Khác với thuốc kháng giáp thuộc dẫn chất thiouracil, carbimazol không ức chế sự khử iod của thyroxin ở ngoại vi thành triiodothyronin (tác dụng của triiodothyronin mạnh hơn nhiều so với thyroxin). Do đó, trong cơn nhiễm độc giáp propylthiouracil thường được ưa dùng hơn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Carbimazol nhanh chóng hấp thu qua ruột trong vòng 15-30 phút. Chất chuyển hóa Methimazol được phát hiện trong máu.
- Thời gian bán thải thay đổi từ 4-12 giờ tùy thuộc vào từng bệnh nhân.
- Thể tích phân phối khoảng 40 L. Thuốc đào thải chủ yếu qua nước tiểu với tỷ lệ 70-80%. Khoảng 7% thuốc được đào thải dưới dạng không đổi. Carbimazol có thể qua được nhau thai và bài tiết vào sữa.

CHỈ ĐỊNH

- Thuốc được dùng trong điều trị một số rối loạn tuyến giáp đi kèm với cường giáp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người trưởng thành:

- 20mg-60mg Carbimazol mỗi ngày, chia làm 2-3 lần trong ngày tùy thuộc vào mức độ rối loạn. Liều dùng được giảm dần từ từ cho đến liều nhỏ nhất có thể kiểm soát được bệnh.
- Điều trị với liều cao trong khoảng 1-2 tháng đầu dưới sự kiểm soát chặt chẽ. Liều dùng được giảm từng nấc cho đến liều duy trì trong 3-4 tháng tiếp theo. Việc điều trị thường kéo dài trong 8-12 tháng.



- Liều dùng và thời gian điều trị tùy thuộc vào mỗi bệnh nhân khác nhau, tùy thuộc vào kết quả xét nghiệm lâm sàng và kết quả của những xét nghiệm sinh học.

Trẻ em:

- Trẻ từ 0-1 tuổi: 250 μ g Carbimazol/kg x 3 lần/ngày.
- Trẻ từ 1-4 tuổi: 2.5mg Carbimazol x 3 lần/ngày.
- Trẻ từ 5-12 tuổi: 5mg Carbimazol x 3 lần/ngày.
- Trẻ từ 13-18 tuổi: 10mg Carbimazol x 3 lần/ngày.

Carbimazol liên quan đến suy tủy xương và việc điều trị phải được dừng ngay lập tức nếu như có bất cứ dấu hiệu nào của sự giảm bạch cầu trung tính. Người thân của trẻ phải được yêu cầu thông báo những triệu chứng và dấu hiệu của sự nhiễm trùng, đặc biệt là viêm họng. Thực hiện việc đếm công thức bạch cầu mỗi 3-6 tháng nếu như có dấu hiệu lâm sàng của sự nhiễm trùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng carbimazol trong những trường hợp sau:

- Ung thư tuyến giáp phụ thuộc vào TSH (kích thích tổ tuyến giáp).
- Có tiền sử rối loạn huyết học nặng.
- Suy gan.
- Phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ (ADR)

Tỷ lệ chung tác dụng không mong muốn là 2-14%, nặng dưới 1%. Tai biến xảy ra phụ thuộc vào liều dùng, và thường xảy ra trong 6-8 tuần đầu tiên.

Thường gặp, ADR >1/100

- Da: Dị ứng, ban da, ngứa (2-4%).
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.
- Máu: Giảm bạch cầu thường nhẹ và vừa. Nhưng khoảng 10% bệnh nhân cường giáp không điều trị, bạch cầu thường cũng giảm còn dưới 4000/mm³.
- Toàn thân: Nhức đầu, sốt vừa và thoáng qua.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Máu: Suy tủy, mất bạch cầu hạt, biểu hiện là sốt nặng, ớn lạnh, nhiễm khuẩn họng, ho, đau miệng, giọng khàn. Thường xảy ra nhiều hơn nếu là người bệnh cao tuổi hoặc dùng liều cao. Giảm prothrombin huyết, gây thiếu máu tiêu huyết.
- Cơ xương khớp: Đau khớp, viêm khớp, đau cơ.
- Da: Rụng tóc, hội chứng kiểu luput ban đỏ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Gan: Vàng da ứ mật, viêm gan.
- Thận: Viêm cầu thận.
- Toàn thân: Nhức đầu, sốt nhẹ, mất vị giác, ù tai, giảm thính lực.
- Chuyển hóa: Dùng liều cao và kéo dài có thể gây giảm năng giáp, tăng thể tích bướu giáp.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG CHUNG

- Tất cả những bệnh nhân dùng thuốc này phải biết rằng nếu có xuất hiện bất cứ triệu chứng sốt, viêm họng hay nhiễm trùng nào thì cần phải tiến hành đếm công thức máu ngay lập tức.
- Không được dùng thuốc nếu như chưa biết chắc về mức độ cường giáp. Kiểm tra công thức máu trước khi bắt đầu điều trị và mỗi tuần trong suốt 6 tuần đầu điều trị (Tần số nguy cơ tăng bạch cầu không hạt là 0,7%).



gm

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Với aminophylin, oxtriphylin, theophylin, glycosid trợ tim, thuốc chẹn beta: Khi cường giáp, sự chuyển hóa các thuốc này tăng lên. Dùng Carbimazol, nếu tuyến giáp trở về bình thường, cần giảm liều các thuốc này.
- Với amiodaron, iodoglycerol, iod hoặc kali iodid: Các thuốc có iod làm giảm đáp ứng của cơ thể với Carbimazol, vì vậy phải dùng tăng liều Carbimazol (Amiodaron có 37% iod).
- Với thuốc chống đông dẫn chất coumarin hoặc indandion: Carbimazol có thể làm giảm prothrombin huyết nên làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông uống. Do đó, cần điều chỉnh liều thuốc chống đông dựa vào thời gian prothrombin.
- Iod phóng xạ ^{131}I : Thuốc kháng giáp có thể làm tuyến giáp giảm hấp thu ^{131}I ; hấp thu ^{131}I có thể tăng trở lại sau khi ngừng đột ngột thuốc kháng giáp 5 ngày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Tuyến giáp của bào thai phát triển rất sớm tuy nhiên cho đến khoảng tuần thứ 12 của thai kỳ thì mới bắt đầu đủ lượng iod. Mặc dù có nguy cơ nhẹ đối với chức năng tuyến giáp của bào thai, nếu cần thiết, người mẹ vẫn có thể duy trì việc dùng thuốc. Việc điều trị nên tiếp tục với liều thấp nhất có thể để người mẹ có thể duy trì tuyến giáp ở tình trạng bình thường đồng thời tránh gây ra thiếu năng tuyến giáp cho bào thai do carbimazol có thể thấm qua nhau thai.
- Cho con bú: Không nên cho con bú khi đang dùng thuốc bởi vì thuốc có thể đi qua sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc hầu như không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

- Quá liều có thể gây thiếu năng tuyến giáp kèm với việc tăng nồng độ TSH và tăng thể tích buồng cổ.

BẢO QUẢN : Nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN : Nhà sản xuất

DẠNG TRÌNH BÀY: Chai 100 viên / hộp.

KHUYẾN CÁO :

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**
- **Bảo quản thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**



**INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA
ARGENTIA SPA**

Via Pascoli 1, Gorgonzola, Milano, Italy

FAX: 39/2 9515304—ĐT: 39/2 9509071



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

