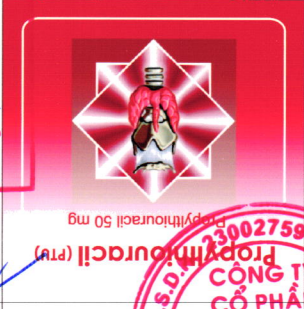


MẪU HỘP

671/15g


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017



Rx Thuốc bán theo đơn

Propylthiouracil (PTU)
 Propylthiouracil 50 mg



Sản xuất tại: CÔNG TY CP SHOP BA ĐÌNH
 KCN Quê Võ - Xã Phương Liễu - H. Quê Võ - T. Bắc Ninh
 Điện thoại/Fax: 0222.363442/0222.3634425

Propylthiouracil (PTU)
 Propylthiouracil 50 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
 Propylthiouracil.....50 mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 (Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

BẢO QUẢN:
 Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
 Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

SĐK:.....

Lọ 100 viên

Propylthiouracil (PTU)
 Propylthiouracil 50 mg



Sản xuất tại: CÔNG TY CP SHOP BA ĐÌNH
 KCN Quê Võ - Xã Phương Liễu - H. Quê Võ - T. Bắc Ninh
 Điện thoại/Fax: 0222.363442/0222.3634425

Propylthiouracil (PTU)
 Propylthiouracil 50 mg



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Propylthiouracil (PTU)
 Propylthiouracil 50 mg

Số lô SX:.....
 NSX:.....
 HD:.....



Bắc Ninh, ngày tháng năm

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Giám đốc



ĐS. Trần Thị Hồng

[Faint, illegible text]

[Faint, illegible text]

MẪU NHÃN LỌ

Handwritten signature

RX Thuốc bán theo đơn Lọ 100 viên nén

Propylthiouracil (PTU)

Propylthiouracil 50 mg

Công ty CP SHDP BA ĐÌNH
KCN Quê Võ - X. Phương Liễu - H. Quê Võ - T. Bắc Ninh

Chỉ định: Điều trị tăng năng tuyến giáp trước khi mổ, dùng liên kết với iod phóng xạ để hồi phục nhanh trong lúc chờ chiếu xạ, xử trí cơn nhiễm độc giáp, bệnh Basedow.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK:

Chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số SX: NSX: 10/2017



Bắc Ninh, ngày tháng năm

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Giám đốc



DS. Trần Thị Hồng





Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PROPYLTHIOURACIL

(Propylthiouracil 50 mg)

Hộp 01 lọ x 100 viên nén

Công thức: Propylthiouracil : 50 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Magnesi stearat, Povidon K30, Sodium starch glycolat, tinh bột ngô (Corn starch) :vừa đủ 1 viên

Được lý và cơ chế tác dụng

Propylthiouracil (PTU) là ~~đẫn~~ chất của thiourê, một thuốc kháng giáp. Thuốc ức chế tổng hợp hormon giáp bằng cách ngăn cản iod gắn vào phần tyrosyl của thyroglobulin. Thuốc cũng ức chế sự ghép đôi các gốc iodotyrosyl này để tạo nên iodothyronin. Ngoài ức chế tổng hợp hormon, thuốc cũng ức chế quá trình khử iod của T₄ (thyroxin) thành T₃ (tri iodothyronin) ở ngoại vi. Thuốc không ức chế tác dụng của hormon giáp sẵn có trong tuyến giáp hoặc tuần hoàn hoặc hormon giáp ngoại sinh đưa vào cơ thể.

Người bệnh có nồng độ iod cao trong tuyến giáp (do uống thuốc hoặc sử dụng thuốc có iod trong chẩn đoán) có thể đáp ứng chậm với các thuốc kháng giáp.

Propylthiouracil (PTU) dùng để điều trị tạm thời trạng thái tăng năng giáp, như một thuốc phụ trợ để chuẩn bị phẫu thuật hoặc liệu pháp iod phóng xạ, và khi có chống chỉ định cắt bỏ tuyến giáp, hoặc để điều trị triệu chứng tăng năng giáp do bệnh Basedow và duy trì trạng thái bình giáp trong một vài năm (thường 1 - 2 năm) cho đến khi bệnh thoái lui tự phát. Thuốc không tác dụng đến nguyên nhân gây tăng năng giáp và thường không được dùng lâu dài để chữa tăng năng giáp.

Bệnh không tự phát thoái lui ở tất cả người bệnh điều trị bằng propylthiouracil hoặc thuốc kháng giáp khác và đa số cuối cùng phải cần đến liệu pháp cắt bỏ (phẫu thuật, iod phóng xạ). Thời gian tối thiểu dùng propylthiouracil bao nhiêu lâu trước khi đánh giá xem bệnh có tự phát thoái lui không, còn chưa rõ. Propylthiouracil có thể dùng cho trẻ em tăng năng giáp để cố trì hoãn liệu pháp cắt bỏ; nếu bệnh không thoái lui với liệu pháp propylthiouracil, đôi khi thuốc được tiếp tục dùng trong một vài năm để trì hoãn cắt bỏ cho tới khi trẻ lớn.

Propylthiouracil được dùng để chuyển người tăng năng giáp trở lại trạng thái chuyển hóa bình thường trước khi phẫu thuật và để kiểm soát con nhiễm độc giáp có thể đi kèm theo cắt bỏ tuyến giáp.

Propylthiouracil cũng được dùng như một thuốc phụ trợ cho liệu pháp iod phóng xạ ở người bệnh cần kiểm soát được các triệu chứng tăng năng giáp trước và trong khi dùng liệu pháp iod phóng xạ cho tới khi có tác dụng.

Trong xử trí con nhiễm độc giáp, iodid (ví dụ, dung dịch kali iodid, dung dịch iod mạnh) được dùng để ức chế tuyến giáp giải phóng hormon nhưng sau đó có thể được dùng làm cơ chất để tổng hợp hormon giáp; do đó, điều trị bằng propylthiouracil thường bắt đầu điều trị trước khi dùng liệu pháp iodid.

Thuốc chẹn beta - adrenergic (ví dụ propranolol) cũng thường được cho đồng thời để xử lý các dấu hiệu và triệu chứng





ngoại vi của tăng năng giáp, đặc biệt tác dụng tim mạch (ví dụ, nhịp tim nhanh).

Dược động học

Hấp thu

Propylthiouracil được hấp thu nhanh và dễ dàng qua đường tiêu hóa (khoảng 75%) sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 - 9 microgam/ml, diễn ra trong vòng 1 - 1,5 giờ sau liều duy nhất 200 - 400mg. Nồng độ thuốc trong huyết tương có vẻ không tương ứng với tác dụng điều trị.

Phân bố

Mặc dù chưa xác định đầy đủ đặc tính phân bố propylthiouracil trong mô và dịch cơ thể nhưng hình như thuốc tập trung chủ yếu trong tuyến giáp.

Thải trừ

Nửa đời thải trừ của propylthiouracil nói chung khoảng 1 - 2 giờ.

Mặc dù chưa xác định đầy đủ chuyển hóa chính xác của propylthiouracil, thuốc chuyển hóa nhanh thành chất liên hợp glucuronid và chất chuyển hóa thứ yếu khác. Vì vậy cần uống thuốc thường xuyên để duy trì tác dụng kháng tuyến giáp. Thuốc và các chất chuyển hóa bài tiết trong nước tiểu, với khoảng 35% liều được bài tiết trong vòng 24 giờ.

Chỉ định

Điều trị tăng năng tuyến giáp để chuẩn bị phẫu thuật hoặc điều trị iod phóng xạ và xử trí cơn nhiễm độc giáp.

Chống chỉ định

Các bệnh về máu nặng có trước (thí dụ mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản...). Viêm gan.

Mẫn cảm với propylthiouracil hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Phải theo dõi chặt chẽ người bệnh đang dùng propylthiouracil về chứng mất bạch cầu hạt và hướng dẫn người bệnh phải đi khám ngay nếu thấy có những dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý về nhiễm khuẩn, như viêm họng, phát ban ở da, sốt, rét run, nhức đầu, hoặc tình trạng bứt dứt khó chịu toàn thân. Điều đặc biệt quan trọng là phải theo dõi cẩn thận những dấu hiệu và triệu chứng này trong giai đoạn đầu dùng propylthiouracil, nếu xảy ra mất bạch cầu hạt do propylthiouracil thì thường trong 2 - 3 tháng đầu điều trị.

Cũng có thể xảy ra giảm bạch cầu, giảm lượng tiểu cầu, và/hoặc thiếu máu không tái tạo (giảm toàn thể huyết cầu). Phải đếm bạch cầu và làm công thức bạch cầu cho những người bệnh sốt hoặc viêm họng, hoặc có những dấu hiệu khác của bệnh khi đang dùng thuốc.

Vì nguy cơ mất bạch cầu hạt tăng lên theo tuổi, một số nhà lâm sàng khuyên dùng thuốc thận trọng cho người bệnh trên 40 tuổi.

Phải dùng propylthiouracil hết sức thận trọng ở người bệnh đang dùng những thuốc khác đã biết là có khả năng gây mất bạch cầu hạt.

Vì propylthiouracil có thể gây giảm prothrombin - huyết và chảy máu, phải theo dõi thời gian prothrombin trong khi điều trị với thuốc, đặc biệt trước khi phẫu thuật.

Đối với người bệnh có triệu chứng gợi ý rối loạn chức năng gan (ví dụ, chán ăn, ngứa, đau ở hạ sườn phải), có thể có những phản ứng gan gây tử vong (tuy hiếm gặp) ở những người bệnh dùng propylthiouracil.

Thời kỳ mang thai

30027
CÔNG
CỔ P
SINH
DƯỢC
BA Đ
/ QUÊ V

Y
C
N



Propylthiouracil qua nhau thai, có thể gây độc cho thai (buồng giáp và suy giáp cho thai). Nếu phải dùng thuốc, cần điều chỉnh liều cẩn thận, đủ nhưng không quá cao.

Vì rối loạn chức năng tuyến giáp giảm xuống ở nhiều phụ nữ khi thai nghén tiến triển, có thể giảm liều, và ở một số người bệnh, có thể ngừng dùng propylthiouracil 2 hoặc 3 tuần trước khi đẻ. Nếu dùng propylthiouracil trong thời kỳ mang thai hoặc nếu có thai trong khi đang dùng thuốc, phải báo cho người bệnh biết về mối nguy cơ tiềm tàng đối với thai.

Thời kỳ cho con bú

Propylthiouracil phân bố vào sữa. Vì có khả năng gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ bú mẹ, nên propylthiouracil bị chống chỉ định đối với người cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Tỷ lệ ADR do propylthiouracil tương đối thấp; 1 - 5% người bệnh giảm bạch cầu. Mất bạch cầu hạt là ADR hiếm gặp và nghiêm trọng nhất thường xảy ra trong vòng 3 tháng đầu điều trị, và hiếm xảy ra sau 4 tháng điều trị. ADR về gan hiếm gặp; thường hồi phục sau khi ngừng thuốc, nhưng viêm gan gây tử vong với bệnh não và/hoặc hoại tử gan đáng kể đã xảy ra ở một số ít người bệnh. Điều trị kéo dài với propylthiouracil có thể gây suy giáp.

Thường gặp, ADR > 1/00

Huyết học: Giảm bạch cầu. Nếu lượng bạch cầu dưới 4000, bạch cầu đa nhân trung tính dưới 45%, phải ngừng thuốc.

Da: Ban, mề đay, ngứa, ngoại ban, viêm da tróc.

Thần kinh - cơ và xương: Đau khớp, đau cơ.

Khác: Viêm động mạch.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Huyết học: Mất bạch cầu hạt.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, ngủ gà, chóng mặt, sốt do thuốc.

Tim mạch: Phù, viêm mạch da.

Da: Rụng tóc lông, nhiễm sắc tố da.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, bệnh tuyến nước bọt.

Thần kinh - cơ và xương: Dị cảm, viêm dây thần kinh.

Gan: Vàng da, viêm gan.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Huyết học: Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu không tái tạo, giảm prothrombin - huyết và chảy máu.

Gan: Phản ứng gan nghiêm trọng.

Hô hấp: Viêm phổi kẽ.

Thận: Viêm thận.

Khác: Bệnh hạch bạch huyết, hội chứng giống luput, viêm đa cơ, ban đỏ nốt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo (giảm toàn thể huyết cầu), viêm gan, sốt, hoặc viêm da tróc, phải ngừng propylthiouracil và bắt đầu áp dụng liệu pháp hỗ trợ và chữa triệu chứng thích hợp.

Dùng yếu tố kích thích quần thể bạch cầu hạt người tái tổ hợp có thể thúc đẩy nhanh sự hồi phục khỏi chứng mất bạch cầu hạt.

Phải ngừng propylthiouracil ngay nếu có bằng chứng lâm sàng quan trọng về chức năng gan không bình thường (ví dụ, nồng

0308
TY
I AN
HOC
PHAM
DINH
T. B.



độ transaminase trong huyết thanh vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường).

Ban xuất huyết, mày đay, ban sẩn thường tự khỏi mà không phải ngừng thuốc, nhưng đôi khi cần phải dùng thuốc kháng histamin hoặc thay thuốc khác, vì mẫn cảm chéo không phổ biến.

Phải theo dõi đều đặn chức năng tuyến giáp ở người bệnh đang dùng propylthiouracil. Khi thấy bằng chứng lâm sàng tăng năng tuyến giáp thyrotoxic, và nồng độ thyrotropin (hormon kích thích tuyến giáp, TSH) tăng trong huyết thanh cần phải dùng liều duy trì propylthiouracil thấp hơn.

Điều trị kéo dài với propylthiouracil có thể gây giảm năng tuyến giáp. Cần giảm liều khi có những dấu hiệu đầu tiên giảm năng tuyến giáp; nếu những dấu hiệu này tiến triển nặng, có thể dùng hormon tuyến giáp để làm sớm hồi phục. Có thể cho một liều đầy đủ levothyroxin.

Liều lượng và cách dùng

Propylthiouracil dùng uống; liều hàng ngày thường chia đều thành 3 liều nhỏ uống cách nhau khoảng 8 giờ. Trong một số trường hợp khi cần liều hàng ngày lớn hơn 300 mg, có thể uống với khoảng cách gần hơn (ví dụ, cách 4 hoặc 6 giờ 1 lần).

Điều trị tăng năng tuyến giáp ở người lớn

Liều ban đầu thường dùng cho người lớn là 300 - 450 mg, chia thành liều nhỏ uống cách nhau 8 giờ; đôi khi người bệnh có tăng năng tuyến giáp nặng và/hoặc bướu giáp rất lớn có thể cần dùng liều ban đầu 600 - 1200 mg mỗi ngày. Nói chung, khi hoàn toàn kiểm soát được triệu chứng, thì tiếp tục điều trị với liều ban đầu trong khoảng 2 tháng.

Phải hiệu chỉnh cẩn thận liều tiếp sau, tùy theo dung nạp và đáp ứng điều trị của người bệnh. Liều duy trì đối với người lớn thay đổi, thường xê dịch từ một phần ba đến hai phần ba liều ban đầu. Liều duy trì thường dùng đối với người lớn là 100 - 150 mg mỗi ngày, chia thành liều nhỏ uống cách nhau 8 - 12 giờ.

Điều trị cơn nhiễm độc giáp ở người lớn

Liều propylthiouracil thường dùng là 200 mg, cứ 4 - 6 giờ uống một lần trong ngày thứ nhất; khi hoàn toàn kiểm soát được triệu chứng thì giảm dần tới liều duy trì thường dùng.

Điều trị tăng năng tuyến giáp ở trẻ em

Liều ban đầu thường dùng là 5 - 7 mg/kg/ngày, chia thành những liều nhỏ, uống cách nhau 8 giờ, hoặc 50 - 150 mg mỗi ngày ở trẻ em 6 - 10 tuổi, và 150 - 300 mg hoặc 150 mg/m² mỗi ngày cho trẻ em 10 tuổi hoặc lớn hơn.

Liều duy trì cho trẻ em: 1/3 đến 2/3 của liều ban đầu, chia thành liều nhỏ uống cách nhau 8 - 12 giờ.

Để điều trị tăng năng tuyến giáp ở trẻ sơ sinh, liều khuyên dùng là 5 - 10 mg/kg mỗi ngày.

Người cao tuổi: Nên dùng liều thấp hơn; liều đầu tiên: 150 - 300 mg/ngày.

Liều khi suy thận:

Độ thanh thải creatinin: 10 - 50 ml/phút: Liều bằng 75% liều thường dùng.

Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Liều bằng 50% liều thường dùng.

Tương tác thuốc

Propylthiouracil có thể gây giảm prothrombin - huyết và như vậy có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.



Quá liều và xử trí:

Biểu hiện

Nói chung dùng quá liều propylthiouracil có thể gây tăng nhiều ADR thường gặp như: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, nhức đầu, sốt, đau khớp, ngứa, phù và giảm toàn thể huyết cầu. Mất bạch cầu hạt là ADR nghiêm trọng nhất do quá liều propylthiouracil. Cũng xảy ra viêm da tróc và viêm gan.

Điều trị

Điều trị quá liều propylthiouracil thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Khi quá liều cấp tính, cần gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu người bệnh hôn mê, có cơn động kinh hoặc mất phản xạ nôn, có thể rửa dạ dày và đặt ống nội khí quản có bóng bơm phồng để tránh hít phải chất nôn.

Tiến hành liệu pháp thích hợp, có thể bao gồm thuốc chống nhiễm khuẩn và truyền máu tươi toàn bộ nếu phát triển suy tủy. Nếu có viêm gan: Cần có chế độ nghỉ

ngơi ăn uống thích hợp. Cũng có thể dùng thuốc giảm đau, thuốc an thần và truyền dịch tĩnh mạch để điều trị quá liều propylthiouracil.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói: Hộp 01lọ x 100 viên nén và 01 toa hướng dẫn sử dụng.

Thuốc dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Sản xuất tại: Công ty CP SHDP Ba Đình
KCN Quế Võ - Bắc Ninh
ĐT: 0222.3634424

Fax: 0222.3634425

Email: badinhpharmavn@gmail.com

Website: badinhpharma.vn



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng