

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

AMISEA

Cao khô quả kế sữa 277,8 - 312,5 mg
(Tương đương 167 mg Silymarin)

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

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

Thành phần công thức cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất: Cao khô quả kế sữa (*Extractum Fructus Silybi mariani siccus*): 277,8 - 312,5 mg (tương đương 167,0 mg silymarin).

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrat, natri croscarmellose, calci silicat, PVP K30, natri lauryl sulfat, crospovidon, talc, magnesi stearat, eudragit E100, HPMC E606, PEG 6000, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, sunset yellow, chocolate brown HT, tween 80.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, đường kính 12 mm, bao phim màu nâu.

Chỉ định:

- Hỗ trợ điều trị viêm gan mạn tính, xơ gan, tổn thương gan do các chất độc hại (rượu, bia, hóa chất, các thuốc gây độc cho gan).
- Không dùng thuốc để điều trị ngộ độc cấp tính.

Liều dùng, cách dùng:

Người lớn: Uống 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày.

Uống thuốc sau bữa ăn, với nhiều nước. Không nên uống thuốc khi đang nằm.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào loại, mức độ nghiêm trọng và diễn biến của bệnh.

Không nên dùng cho trẻ dưới 12 tuổi vì còn thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm (dị ứng) với quả kế sữa (*Silybum marianum*) và/ hoặc cây họ cúc (*Asteraceae/ Compositae*) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Ung thư gan giai đoạn cuối, các trường hợp ngộ độc cấp tính.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng quá liều quy định.

Trong ngộ độc cấp tính, cần tư vấn bác sĩ ngay lập tức.

Điều trị bằng Amisea chỉ có tác dụng nếu tránh được các nguyên nhân gây tổn thương gan (như rượu, bia).

Thận trọng với người bị vàng da.

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

Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Với người có dự định mang thai, nghi ngờ có thai, không khuyến khích dùng thuốc vì những nguy cơ có thể xảy ra ở giai đoạn đầu của thai kỳ.

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

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không thể loại trừ khả năng xảy ra tương tác giữa thuốc với hệ thống enzym của gan.

Do chức năng gan được cải thiện khi dùng thuốc nên quá trình chuyển hóa các thuốc khác dùng đồng thời có thể bị thay đổi, do đó điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Dùng đồng thời với amiodaron có thể tăng tác dụng chống loạn nhịp của amiodaron.

Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo (chưa thể thống kê tần suất):

- Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy
- Thần kinh trung ương: Đau đầu
- Da: Phản ứng quá mẫn như ngứa, phát ban, mày đay, khó thở.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có dữ liệu về dùng quá liều trên người. Các tác dụng phụ có thể tăng lên.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nên được thực hiện phù hợp

Tác dụng:

Các cơ chế hoạt động về tác dụng của quả ké sữa (*Milk thistle*, *Silybum marianum*) chưa được hiểu biết đầy đủ.

Các cơ chế nghiên cứu thực nghiệm sau đã được bàn luận:

- Silymarin hoạt động như một chất chống oxy hóa tiêu diệt các gốc tự do. Qua đó, quá trình peroxid hóa lipid, gây phá hủy màng tế bào, bị gián đoạn hoặc bị ngăn chặn.

- Silymarin kích thích tổng hợp protein và bình thường hóa phospholipid giúp ổn định màng tế bào và do đó giảm phá hủy tế bào, các thành phần như transaminases khó hoặc không thể ra khỏi tế bào gan.

- Trong các thí nghiệm trên động vật, silymarin có tác dụng chống độc trong nhiều mô hình tổn thương gan, như ngộ độc phalloidin và amanitin của nấm lục, xeri, carbon tetrachlorid, galactosamine và thioacetamid.

- Silymarin xâm nhập vào tế bào ngăn cản một số chất gây độc cho gan như độc tố của nấm Amanita. Silymarin tăng tổng hợp protein, kích thích enzym RNA polymerase hoạt động, dẫn đến tăng hình thành RNA ribosom. Kết quả là protein cấu trúc và chức năng (enzym) đều tăng tổng hợp, do đó tăng khả năng tái tạo các tế bào gan bị tổn thương.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn.

Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm.

Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.



MEDIPLANTEX

Nhà SX: **CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX**

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

SX tại: 356 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

ĐT: 024.36686111; Fax: 024.38641584