



82/153/DS1

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

**Bosrontin®**  
300mg Gabapentin Hard Gelatin Capsules

Nhãn hiệu thuốc sở hữu của BOSTON PHARMACEUTICAL Inc., USA  
Sân xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM  
43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL Inc., USA  
Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC  
No.43 Street No.8, Vietnam Singapore industrial park, Thuận An, Bình Dương.

---

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

**Bosrontin®**  
300mg Gabapentin Hard Gelatin Capsules

Thuốc uống  
Oral route

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng  
Box of 10 blisters x 10 hard gelatin capsules

---

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

**Bosrontin®**  
300mg Gabapentin Viên nang cứng

Mỗi viên nang cứng chứa:  
Gabapentin ..... 300 mg  
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nang cứng  
Each hard gelatin capsules contains:  
Gabapentin ..... 300 mg  
Excipients q.s. for 1 hard gelatin capsules

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house  
SDK/Reg. No. :

---

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

**Bosrontin®**  
300mg Gabapentin Viên nang cứng

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng  
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng  
Box of 10 blisters x 10 hard gelatin capsules

Số lô SX / Batch No.:  
Ngày SX / Mfg. Date:  
HD / Exp. Date:



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/03/16



**Tổng Giám Đốc**  
*[Signature]*  
**Lương Đăng Khoa**

▲ Qui cách: 130 x 85 x 50 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

22

▲ Qui cách: 124 x 45 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Rx Thuốc bán theo đơn

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BOSRONTIN

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:

*Hoạt chất:* Gabapentin.....300 mg

*Tà dược:* Pregelatinized starch, Magnesi stearat, Aerosil, Talc vừa đủ 1 viên nang.

### DƯỢC LỰC HỌC

- Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế tác động của gabapentin vẫn chưa được biết rõ. Nhưng ở động vật, gabapentin ngăn ngừa xuất hiện các cơn động kinh được dùng như các thuốc chống co giật khác.
- Cấu trúc hóa học của gabapentin tương tự chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gamma-aminobutyric (GABA), nhưng gabapentin không tác động trực tiếp lên các thụ thể GABA, không làm thay đổi cấu trúc, giải phóng, chuyển hóa và thu hồi GABA.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Gabapentin được hấp thu qua đường tiêu hóa theo cơ chế bão hòa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 2 giờ, đạt nồng độ ổn định sau 1-2 ngày. Sinh khả dụng khoảng 60% với liều 1,8g/24 giờ, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- Gabapentin phân bố rộng khắp cơ thể nhưng tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương lại thấp, vào được sữa mẹ.
- Gabapentin được chuyển hóa không đáng kể và được đào thải duy nhất qua thận. Thời gian bán thải được báo cáo là trong khoảng 5-7 giờ.
- Gabapentin được loại trừ ra khỏi huyết tương bởi quá trình thẩm phân lọc máu.

### CHỈ ĐỊNH

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ.
- Gabapentin còn được sử dụng để điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

#### - Cách dùng:

Gabapentin được dùng bằng đường uống, cùng hoặc không cùng thức ăn. Gabapentin được dùng như một thuốc phụ để phối hợp với các thuốc chống động kinh khác.

#### - Liều lượng:

##### 1. Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona:

- + Người lớn: Uống không quá 1800 mg/ngày, chia 3 lần. Hoặc dùng như sau: ngày thứ nhất: 300 mg x 1 lần, ngày thứ 2: 300 mg/lần x 2 lần, ngày thứ 3: 300 mg/lần x 3 lần.
- + Sau đó liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg mỗi ngày, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều tối đa 1800 mg/ngày, tổng liều/ngày được chia uống 3 lần.

##### 2. Động kinh:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- + Liều khởi đầu là: ngày thứ nhất 300 mg x 1 lần, ngày thứ 2: 300 mg/ lần x 2 lần, ngày thứ 3: 300 mg/lần x 3 lần. Sau đó, tăng thêm từng bước 300 mg mỗi ngày cho đến khi đạt liều hiệu quả ( khoảng 900 - 1800 mg mỗi ngày) (chia làm 3 lần/ngày). Liều tối đa 2400 mg/ngày.
- + Khoảng cách tối đa giữa các lần không vượt quá 12 giờ. Khi dùng liều cao có thể chia 4 lần/ngày.

- Chưa có đánh giá về việc sử dụng gabapentin cho trẻ em dưới 12 tuổi bị suy giảm chức năng thận.

*Handwritten mark*



- Bệnh nhân suy thận: Cần thận trọng trong việc lựa chọn liều dùng, hiệu chỉnh liều cần dựa trên độ thanh thải của creatinin (CC) của từng bệnh nhân, tổng liều được chia đều làm 3 lần/ngày. Tổng liều khuyến cáo đối với bệnh nhân suy thận:
  - + CC 50 - 70 ml/phút: 600 - 1200 mg/ngày.
  - + CC 30 - 49 ml/phút: 300 - 600 mg/ngày.
  - + CC 15 - 29 ml/phút: 300 mg dùng cách ngày.
  - + CC dưới 15 ml/phút: 150 mg dùng cách ngày.
- Bệnh nhân đang được thẩm phân lọc máu:  
Với bệnh nhân đang được thẩm phân lọc máu mà chưa dùng Gabapentin, nên dùng liều khởi đầu 300 mg - 400 mg, sau đó giảm xuống còn 200 mg - 300 mg gabapentin sau mỗi 4 giờ thẩm phân lọc máu.
- Bệnh nhân lớn tuổi:  
Phải kiểm tra chức năng thận và tình trạng sức khỏe nói chung của bệnh nhân để lựa chọn liều và chế độ điều trị cho phù hợp từng bệnh nhân.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với gabapentin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### **THẬN TRỌNG**

- Sử dụng thận trọng đối với người có tiền sử rối loạn tâm thần, người suy giảm chức năng thận và thẩm phân lọc máu, người vận hành tàu xe hoặc máy móc.
- Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Khi dùng đồng thời, gabapentin không làm thay đổi dược động học của các thuốc chống động kinh thường dùng như carbamazepin, phenytoin, acid valproic, phenobarbital, diazepam.
- Các thuốc kháng acid: các thuốc kháng acid chứa muối nhôm và muối magne làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20%. Nên dùng gabapentin ít nhất là 2 giờ sau khi uống các thuốc kháng acid này.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Gabapentin dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và trung bình, có khuynh hướng giảm dần khi tiếp tục điều trị. Thường gặp các tác dụng không mong muốn trên thần kinh và thường là nguyên nhân gây ngừng thuốc.

- Các tác dụng phụ hay gặp là: chóng mặt, đau đầu, ngủ gà, buồn nôn, táo bón hoặc tiêu chảy, phù ngoại biên, viêm mũi, viêm họng- hầu, ho, viêm phổi, giảm thị lực, đau cơ, đau khớp. Trẻ em từ 3 đến 12 tuổi: Gặp các vấn đề về thần kinh như lo âu, thay đổi cách ứng xử (quấy khóc, cảm giác sáng khoái hoặc trầm cảm, quá kích động, thái độ chống đối...).
- Các tác dụng phụ ít gặp là: mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, cáu gắt, nhức đầu, rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác, hạ huyết áp, đau thắt ngực, rối loạn mạch ngoại vi, hội hộp.
- Các tác dụng phụ hiếm gặp: liệt dây thần kinh, rối loạn nhân cách, giảm chức năng vận động, rối loạn tâm thần, loét dạ dày- tá tràng, viêm thực quản, viêm đại tràng, viêm trực tràng, ho, khàn tiếng, viêm niêm mạc đường hô hấp, ngứa mắt, chảy nước mắt, viêm sụn, loãng xương, đau lưng, giảm bạch cầu (thường không có triệu chứng), sốt hoặc rét run, hội chứng Stevens- Johnson.

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



### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ có thai:* chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.
- *Phụ nữ cho con bú:* Gabapentin được bài tiết vào sữa mẹ sau khi uống. Do tác dụng của thuốc trên trẻ bú sữa mẹ chưa được biết, gabapentin chỉ nên sử dụng cho những phụ nữ đang cho con bú khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có hại.

### ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Do những tác động không mong muốn như: buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi... nên cần thận trọng đối với người vận hành tàu xe hoặc máy móc.

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Ngộ độc cấp tính, đe dọa đến tính mạng chưa được quan sát với liều dùng gabapentin lên đến 49 gam. Triệu chứng trong trường hợp này gồm có: nhìn đôi, nói lắp, buồn ngủ, ngủ lịm và tiêu chảy. Tất cả bệnh nhân đều hồi phục khi được điều trị hỗ trợ, hay thẩm phân máu.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN CHI TIẾT XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 FAX: 06503 769 601

Bình Dương, ngày .... tháng .... năm 2015

**TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY**



**LƯƠNG ĐĂNG KHOA**



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*