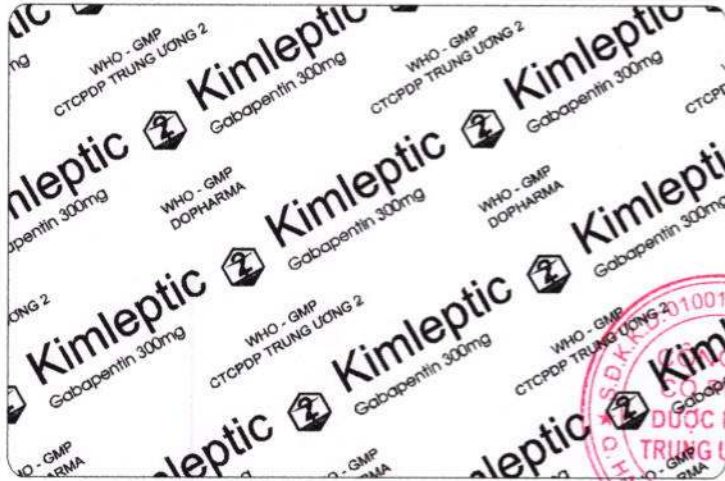


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17 / 12 / 2015

MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

MẪU HỘP

Rx **Thuốc bán theo đơn**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

WHO - GMP

Kimleptic

Gabapentin 300mg

Kimleptic
Gabapentin 300mg



DOPHARMA

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815
Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484



Kimleptic

Gabapentin 300mg

Công thức: Cho 1 viên nang cứng:
Gabapentin.....300mg
Tá dược vừa đủ1 viên nang

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.

Chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

SĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NSX:

Số lô SX:

HD:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Kimleptic

Gabapentin 300mg



Handwritten signature

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

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

(Viên nang cứng)

Kimleptic

Gabapentin 300mg

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang cứng:
Gabapentin.....300mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên nang
(Tinh bột sắn, Talc, Aerosil, Magnesi stearat)

ĐƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Được lý học:

Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế hiện chưa rõ. Trên súc vật thí nghiệm, thuốc có tác dụng chống cơn đái cứng các chi sau khi làm sốc điện và cũng ức chế được cơn co giật do pentylenetetrazol. Hiệu quả ở thí nghiệm trên cũng tương tự như đối với acid valproic nhưng khác với phenytoin và carbamazepin. Cấu trúc hóa học của gabapentin tương tự chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gamaminobutyric(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.

Được động học:

Gabapentin hấp thu qua đường tiêu hóa theo cơ chế bão hòa (khi liều tăng, sinh khả dụng giảm). Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2 giờ và đạt nồng độ đỉnh sau 1-2 ngày. Nồng độ huyết thanh có hiệu quả của thuốc chưa xác định.

Sinh khả dụng khoảng 60%

Gabapentin phân bố khắp cơ thể, vào được sữa mẹ, liên kết với protein huyết tương rất thấp (< 3%). Thể tích phân bố của thuốc là 58+6 lít ở người lớn.

Gabapentin hầu như không chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời của gabapentin khoảng 5 - 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường.

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:

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống động kinh: ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Ngày đầu: 1 viên/lần.

Ngày thứ 2: 1 viên/lần x 2 lần.

Ngày thứ 3: 1 viên/lần x 3 lần.

Sau đó liều có thể tăng lên 1 viên mỗi ngày, dựa trên đáp ứng của người bệnh, cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là từ 3 - 6 viên/ngày, chia 3 lần, tối đa 8 viên /ngày. Nên chia tổng liều hàng ngày cho mỗi lần dùng thuốc và khoảng cách dùng thuốc không nên quá 12 giờ. Khi dùng liều cao có thể chia 4 lần/ngày.

Đối với người bệnh suy giảm chức năng thận và đang thẩm phân máu phải giảm liều theo độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
50 - 70	2 - 4 viên/ngày
30 - 49	1 - 2 viên/ngày
15 - 29	1 viên/ngày
< 15	1 viên cách ngày một lần
Thẩm phân máu	1 viên

Điều trị đau do viêm dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona.

Người lớn: Uống không quá 6 viên/ngày, chia 3 lần.

Hoặc dùng như sau:

Ngày thứ nhất: 1 viên

Ngày thứ 2: 1 viên/lần x 2 lần.

Ngày thứ 3: 1 viên/lần x 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với gabapentin hoặc bất cứ thành phần nào trong công thức bào chế



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

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.

Thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của gabapentin khoảng 20% do ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Phải dùng gabapentin sau thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.

THẬN TRỌNG:

Sử dụng thận trọng đối với người có tiền sử rối loạn tâm thần, người suy giảm chức năng thận và thảm phân máu, người vận hành tàu xe và máy móc.

Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.

Phụ nữ có thai: Gây quái thai trên động vật gặm nhấm. Trên người mang thai, chưa thấy có tác động tương tự. Tuy nhiên, chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thực sự cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn so với nguy cơ cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú: Khi dùng đường uống, gabapentin vào sữa mẹ. Tác dụng trên trẻ sơ sinh còn chưa rõ, vì vậy chỉ dùng gabapentin cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú khi thật cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rỉ ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Vận động mất phối hợp, rung giật nhãn cầu, mệt mỏi, chóng mặt, phù, buồn ngủ, giảm trí nhớ. Trẻ em từ 3 - 12 tuổi: Gồm các vấn đề về thần kinh như lo âu, thay đổi ứng xử (quấy khóc, cảm giác sáng chói hoặc trầm cảm, quá kính động, thái độ chống đối...).

Tiêu hóa: Khó tiêu, khô miệng, táo bón, đau bụng, tiêu chảy.

Tim mạch: Phù mạch ngoại biên.

Hô hấp: Viêm mũi, viêm họng hầu, ho, viêm phổi.

Mắt: Nhìn một hóa hai, giảm thị lực.

Cơ - xương: Đau cơ, đau khớp.

Da: Mẩn ngứa, ban da.

Máu: Giảm bạch cầu.

Khác: Liệt dương, nhiễm virut

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, cáu gắt hoặc thay đổi tâm thần, tinh khí, liệt nhẹ, giảm hoặc mất dục cảm, nhức đầu.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác.

Tim mạch: Hạ huyết áp, đau thắt ngực, rối loạn mạch ngoại vi, hồi hộp.

Khác: Tăng cân, gan to.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh: Liệt dây thần kinh, rối loạn nhân cách, tăng dục cảm, giảm chức năng vận động, rối loạn tâm thần.

Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, viêm thực quản, viêm đại tràng, viêm trực tràng.

Hô hấp: Ho, khàn tiếng, viêm niêm mạc đường hô hấp, giảm thông khí phổi, phù phổi.

Mắt: Ngứa mắt, chảy nước mắt, võng mạc, viêm mống mắt.

Cơ xương: Viêm sụn, loãng xương, đau lưng.

Máu: Giảm bạch cầu, thời gian máu chảy kéo dài.

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.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Quá liều gabapentin có thể nhìn một hóa hai, nói líu ríu, u ám, hôn mê và tiêu chảy. Hầu hết các trường hợp quá liều đều hồi phục sau khi sử dụng các biện pháp hỗ trợ. Có thể loại thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

[Handwritten signature]

TRƯỞNG PHÒNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.36211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
LÔ 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - HÀ NỘI - VIỆT NAM
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

Hà nội, ngày 14 tháng 05 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
[Handwritten signature]

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phan Trí Dũng