

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/13

DAVI
PHARM CO.,LTD

RAXIZ

Box 67mm x 100mm x 31mm
3 x Blister PVC-ALU
3 x 10 Tablets = 30 Tablets

100mm

31mm

12mm

67mm

31mm

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

3 vỉ x 10 viên nén bao phim

RAXIZ

Vigabatrin 500 mg

Sản xuất tại:
DAVI CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
 Lô MTA-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



RAXIZ
Vigabatrin 500 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Vigabatrin 500 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:
 Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
 Ngày SX :
 Hạn dùng :
 SĐK :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Manufactured by: **DAVI** CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
 Lô MTA-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Vietnam

Vigabatrin 500 mg

RAXIZ

3 blisters x 10 f.c tablets

R_x PRESCRIPTION DRUG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SPECIFICATION:
 In-house standard

STORAGE:
 In dry place, protected from light,
 below 30 °C

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE
COMPOSITION:
 Each f.c.-coated tablet contains:
 Vigabatrin 500 mg
 Excipients q.s 1 f.c. tablet

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:
 Refer to the package insert for use instructions



DS. Nguyễn Xuân Phú



RAXIZ

Box 67mm x 100mm x 31mm

3 x Blister PVC-01

3 x 10 Tablets = 30 Tablets

Mẫu vỉ 64mm x 96mm

SỐ LÔ SX: HD:

RAXIZ Vigabatrin 500 mg DAVI PHARM CO., LTD	RAXIZ Vigabatrin 500 mg DAVI PHARM CO., LTD
RAXIZ Vigabatrin 500 mg DAVI PHARM CO., LTD	RAXIZ Vigabatrin 500 mg DAVI PHARM CO., LTD
RAXIZ Vigabatrin 500 mg DAVI PHARM CO., LTD	RAXIZ Vigabatrin 500 mg DAVI PHARM CO., LTD
RAXIZ Vigabatrin 500 mg DAVI PHARM CO., LTD	RAXIZ Vigabatrin 500 mg DAVI PHARM CO., LTD
RAXIZ Vigabatrin 500 mg DAVI PHARM CO., LTD	RAXIZ Vigabatrin 500 mg DAVI PHARM CO., LTD

CITY TNHH DƯỢC PHẨM ĐÀT VI PHU

W



Đs. Nguyễn Xuân Phú



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

RAXIZ

(Viên nén dài bao phim Vigabatrin 500 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Vigabatrin 500 mg.

Tá dược: Prejel, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000 ... và đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Vigabatrin là thuốc chống động kinh có cơ chế tác dụng rõ ràng. Điều trị với vigabatrin dẫn đến tăng nồng độ GABA (axit gamma aminobutyric), các chất dẫn truyền thần kinh ức chế chính trong não. Nguyên nhân do vigabatrin hoạt động như một chất ức chế chọn lọc không hồi phục GABA-transaminase, enzym tham gia quá trình giáng hóa GABA

Các thử nghiệm lâm sàng dài hạn và có đối chứng đã chỉ ra rằng vigabatrin là tác nhân chống co giật hiệu quả khi được sử dụng như liệu pháp bổ sung cho bệnh nhân động kinh không kiểm soát tốt bằng các trị liệu thông thường. Điều này đặc biệt hiệu quả ở bệnh nhân động kinh cục bộ.

Đặc tính dược động học:

Vigabatrin tan được trong nước, hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Thức ăn không thay đổi mức độ hấp thu vigabatrin. Thuốc được phân bố rộng rãi trong cơ thể, thể tích phân bố lớn hơn tổng thể tích nước cơ thể. Nồng độ thuốc trong huyết tương và dịch não tủy liên quan tuyến tính với liều dùng trong phạm vi liều khuyến cáo.

Không có liên quan trực tiếp giữa nồng độ thuốc trong huyết tương và hiệu quả trị liệu. Thời gian tác dụng của thuốc phụ thuộc vào mức độ tái tổng hợp lại GABA transaminase.

Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 5-8 giờ với khoảng 70% liều đơn được phát hiện trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Không có chất chuyển hóa nào được phát hiện.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Phối hợp điều trị động kinh đề kháng một phần có hoặc không kèm theo toàn thể thủ phát.

Đơn trị liệu trong co thắt ở trẻ sơ sinh (hội chứng West).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Ngoại trừ sử dụng đơn trị liệu trong co thắt ở trẻ sơ sinh, vigabatrin không nên sử dụng một mình.

Đã có báo cáo khiếm khuyết thị trường ở những bệnh nhân uống vigabatrin với tỷ lệ cao (khoảng 1/3 số bệnh nhân). Bệnh thường khởi phát là sau vài tháng đến vài năm điều trị với vigabatrin. Mức độ hạn chế thị trường có thể nghiêm trọng và điều này có thể gây những hậu quả cho bệnh nhân. Hầu hết các bệnh nhân khiếm khuyết thị trường là không có triệu chứng. Do đó, tác dụng không mong muốn này chỉ có thể phát hiện bởi do thị trường tổng quát và thường chỉ có thể thực hiện ở bệnh nhân trên 9 tuổi. Một phương pháp đặc biệt phát triển dựa trên khả năng gọi lại thị giác chuyên biệt là VEP (Visual Evoked potentials) cần để kiểm tra tầm nhìn ngoại vi ở trẻ em từ 3 tuổi trở lên. Hiện nay phương pháp này vẫn chưa được xác nhận khả năng phát hiện khiếm khuyết thị trường do vigabatrin. Phương pháp ghi điện võng mạc có thể hữu ích, nhưng chỉ nên sử dụng có ở người lớn không thích hợp được với do thị trường hoặc ở trẻ nhỏ.

Những dữ liệu hiện tại cho thấy khiếm khuyết thị trường là không thể phục hồi ngay cả khi ngưng dùng thuốc. Không thể loại trừ sự hư hại thị trường sau khi ngưng trị liệu.

Vì vậy vigabatrin chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích và nguy cơ so với những thuốc khác.

Vigabatrin không được khuyến cáo sử dụng ở người đã có tiền sử khuyết tật thị trường trầm trọng.

Bệnh nhân nên thực hiện đánh giá thị lực tổng quát khi bắt đầu dùng vigabatrin và đều đặn mỗi 6 tháng khi sử dụng thuốc để phát hiện khuyết tật thị trường.

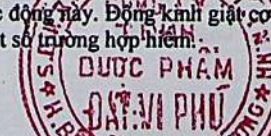
Đề xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ sử dụng vigabatrin cho phụ nữ mang thai trong trường hợp thật cần thiết.
- Thuốc được bài tiết vào sữa. Không sử dụng vigabatrin cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Khuyết tật thị trường thường xuyên xảy ra từ nhẹ đến nặng ở bệnh nhân dùng vigabatrin. Trường hợp nặng có khả năng gây tàn tật. Khiếm khuyết thường khởi phát sau vài tháng đến vài năm điều trị với vigabatrin. Tổng hợp các cuộc điều tra cho thấy rằng khuyết tật thị trường xảy ra ở 1/3 số bệnh nhân điều trị bằng vigabatrin.
- Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, khoảng 50% bệnh nhân ghi nhận tác dụng không mong muốn trong thời gian điều trị vigabatrin. Ở người lớn, tác dụng chủ yếu là liên quan đến hệ thần kinh trung ương như buồn ngủ, ngủ gà, mệt mỏi và mất tập trung. Tuy nhiên, ở trẻ em thường xảy ra kích thích hoặc kích động. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn thường cao hơn lúc bắt đầu điều trị và giảm theo thời gian.
- Như các thuốc chống động kinh khác, một số bệnh nhân có thể tăng tần suất co giật bao gồm tình trạng động kinh với vigabatrin. Bệnh nhân bị động kinh giật có thể đặc biệt chịu tác động này. Động kinh giật cơ mới khởi phát và sự trầm trọng động kinh giật cơ hiện tại có thể xảy ra trong một số trường hợp hiếm.



DS. Nguyễn Xuân Phương

- Các tác dụng không mong muốn khác: tăng cân, rối loạn tiêu hóa, phù nề, rụng tóc, phù mạch, nổi mề đay, phát ban, chóng mặt, căng thẳng, khó chịu, nhức đầu, rung giật nhãn cầu, mất điều hòa, dị cảm, run, mất tập trung...
- Ngoài ra có thể giảm Haemoglobin và chỉ số men gan. Hiếm khi xuất hiện: an thần, nhầm lẫn và các triệu chứng thần kinh khác.

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Nếu sự kiểm soát động kinh không được cải thiện đáng kể trên lâm sàng sau một thử nghiệm đầy đủ, nên ngưng vigabatrin.

Người lớn:

Hiệu quả tối đa đạt được khi dùng thuốc khoảng 2-3 g/ ngày. Liều khởi đầu nên là 1 g/ ngày bổ sung vào chế độ trị liệu với các thuốc chống động kinh khác. Liều hàng ngày sau đó nên được điều chỉnh trong khoảng 0,5 g mỗi tuần tùy theo đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp. Liều khuyến cáo tối đa là 3 g/ ngày. Không có sự liên quan trực tiếp giữa nồng độ thuốc trong huyết tương và hiệu quả điều trị. Thời gian tác dụng của thuốc phụ thuộc vào mức độ tái tổng hợp GABA transaminase hơn là nồng độ thuốc trong huyết tương.

Trẻ em: Liều khởi đầu đề nghị là 40 mg/ kg/ ngày. Liều duy trì dựa vào trọng lượng cơ thể:

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều đề nghị (g/ ngày)
10 - 15	0,5 - 1
15 - 30	1 - 1,5
30 - 50	1,5 - 3
> 50	2 - 3

- Không nên vượt quá liều đề nghị trên.
Trẻ sơ sinh: Đơn trị liệu trong co thắt ở trẻ sơ sinh (hội chứng West). Liều khởi đầu đề nghị là 50 mg/ kg/ ngày. Có thể điều chỉnh liều sau 1 tuần nếu cần thiết. Nếu dung nạp tốt có thể sử dụng liều lên đến 150 mg/ kg/ ngày.

Người già và bệnh nhân suy thận

- Vì vigabatrin được thải trừ qua thận, nên thận trọng khi sử dụng cho người già và bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/ phút. Nên điều chỉnh liều dùng hoặc khoảng cách thời gian dùng thuốc. Những bệnh nhân này có thể đáp ứng với liều duy trì thấp hơn. Nên theo dõi các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ hoặc nhầm lẫn.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Vigabatrin không bị chuyển hóa, không gắn protein và cũng không cảm ứng enzym chuyển hóa thuốc cytochrom P450 của gan, do đó không có tương tác với thuốc khác. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, 16-33% nồng độ phenytoin trong huyết tương đã bị giảm khi dùng chung với vigabatrin. Cơ chế chính xác của tương tác này chưa sáng tỏ, nhưng đa số trường hợp không gây ảnh hưởng hiệu quả điều trị.
- Nồng độ huyết tương của carbamazepin, phenobarbiton, natri valproat cũng được theo dõi trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng và không có tương tác quan trọng nào được phát hiện.
- Vigabatrin có thể làm giảm nồng độ ALT và AST. Mức độ của ức chế ALT trong khoảng 30% và 100%. Do đó, các giá trị xét nghiệm chức năng gan có thể không đáng tin cậy ở những bệnh nhân uống vigabatrin.
- Vigabatrin có thể gia tăng lượng acid amin trong nước tiểu. Điều này có thể dẫn tới kết quả dương tính giả cho rối loạn chuyển hóa di truyền hiếm gặp nhất định (acid alpha amino adipic niệu).

QUÁ LIỀU & XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Đã có báo cáo quá liều vigabatrin với liều lượng thường khoảng 7,5 đến 30 g, tuy nhiên, có trường hợp uống lên đến 90 g đã được báo cáo. Gần một nửa trường hợp có uống kèm theo các thuốc khác. Triệu chứng phổ biến nhất bao gồm buồn ngủ hoặc hôn mê. Các triệu chứng khác ít hơn bao gồm chóng mặt, nhức đầu, rối loạn tâm thần, suy hô hấp hoặc ngưng thở, chậm nhịp tim, hạ huyết áp, kích động, khó chịu, nhầm lẫn, hành vi bất thường, và rối loạn ngôn ngữ. Không có quá liều dẫn đến tử vong.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên tiến hành điều trị hỗ trợ thông thường. Xem xét để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu. Thận hoạt không hấp phụ đáng kể vigabatrin trong một nghiên cứu in vitro. Chưa rõ hiệu quả của thẩm tách máu trong điều trị quá liều vigabatrin. Một số trường hợp bệnh nhân suy thận dùng vigabatrin ở liều điều trị, thẩm tách máu giảm 40-60% nồng độ vigabatrin trong huyết tương.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688

TT. BÌNH
Lý Sơn
DS. Nguyễn Xuân Phú