https://nhathuocngocanh.com/

8049988-5233

VALPARIN-200 ALKALETS

(Viên nén bao tan trong ruột Sodium Valproate ..... 200 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Hoạt chất:

Sodium valproate 200mg

Tá dược: Dibasic calcium phosphate (Anhydrous), Hydroxypropylmethyl cellulose (2910 E15LV), Magnesi Stearate, Talc, Colloidal silicon dioxide, Sodium starch glycolate, Diethyl phtalate, Eudragit L-30 D-55, Lake of sunset yellow.

DƯỢC LỰC HỌC:

Natri Valproate là thuốc chống động kinh, có tác dụng chủ yếu trên hệ thống thần kinh trung ương. Valproate có thể tác dụng chống động kinh theo 2 cơ chế :

- Tác dụng trực tiếp liên quan đến nồng độ valproate trong huyết tương và trong não.
- Tác dụng gián tiếp thông qua các chất chuyển hóa của valproate trong não, bằng cách tác động lên chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gama-aminobutyric (GABA). Valproate có thể làm tăng nồng độ GABA do ức chế chuyển hóa GABA hoặc tăng hoạt tính của GABA ở sau sinap. Valproate làm giảm các giai đoạn trung gian của giấc ngủ cùng với sự gia tăng giấc ngủ chậm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Valparin 200 alkalets hoà tan trong pH kiềm của dịch tiêu hoá, vì vậy hấp thu của thuốc bị chậm hơn 1 giờ so với viên nén thông thường hoặc viên qui ước. Tuy nhiên hoạt chất của thuốc được hấp thu đồng đều. Nồng độ đỉnh của valproate trong huyết thanh xuất hiện sau 3-4 giờ. Sinh khả dụng của Sodium valproate tương tự với viên nén qui ước sodium valproate. Nhưng tần suất gặp tác dụng phụ do kích thích đường tiêu hoá giảm đáng kể.

Phân bố

Thể tích phân bố (Vd) của valproate là khoảng 0,1 đến 0,4 L/kg. Valproic acid xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ thấp bằng 3% nồng độ thuốc trong huyết thanh. 90% thuốc gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hoá và thải trừ

Valproate chủ yếu được chuyển hoá ở gan. Các đường chuyển hoá chính là qua đường glucoronic, beta oxihoá ty lạp thể và oxi hoá vi lạp thể. Những chất chuyển hoá chính là glucuronide liên hợp, 2-propyl-3-keto-pentanoic acid và 2 propyl-hydroxypentanoic acid. Các chất chuyển hoá chủ yếu được bài tiết qua thận.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Valparin 200 alkalets được chỉ định để điều trị nhiều loại co giật khác nhau như: cơn động kinh vắng ý thức, co giật ở trẻ em, co giật cơ, cơn động kinh co cứng toàn bộ, động kinh khó chữa và sốt cao co giật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Chống chỉ định dùng Sodium Valproate ở phụ nữ có thai, bệnh nhân rối loạn chức năng gan và quá mẫn với valproate.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Suy gan dẫn đến tử vong đã xuất hiện ở một số bệnh nhân dùng valproate. Điều này thường xuất hiện trong sáu tháng đầu điều trị. Suy gan nặng và tử vong có thể được dự đoán trước bởi các triệu chứng không đặc hiệu như mất kiểm soát ý thức, khó ở, khó ngủ, phù mặt, chán ăn và nôn. Chức năng gan cần được kiểm tra trước khi điều trị và định kỳ sau đó, đặc biệt trong sáu tháng đầu. Cần theo dõi thận trọng khi dùng valproate cho những bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh gan. Những bệnh nhân dùng nhiều thuốc chống co giật, trẻ em, bệnh nhân có rối loạn chuyển hoá bẩm sinh, rối loạn ý thức nặng kèm thiểu năng trí tuệ và bệnh não là những đối tượng có nguy cơ cao khi dùng thuốc. Kinh nghiệm cho rằng nguy cơ tổn thương gan tiến triển nặng có thể tăng ở trẻ dưới 2 tuổi. Lợi ích của việc kiểm soát động kinh cần được đặt so sánh với những nguy cơ tiềm ẩn.

Nên ngưng dùng thuốc ngay lập tức nếu quan sát thấy hoặc nghi ngờ có các biểu hiện rối loạn chức năng gan.

Vì valproate gây ức chế thần kinh trung ương, đặc biệt khi kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, bệnh nhân cần cẩn thận khi lái xe hoặc vận hành máy móc, đến khi biết chắc rằng họ không bị buồn ngủ do thuốc.

Valproate có thể gây giảm tiểu cầu, ức chế giai đoạn 2 của quá trình ngưng tập tiểu cầu hoặc gây bất thường các yếu tố đông máu. Vì vậy bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các thông số đông máu trước khi dự định phẫu thuật.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ TRẺ EM

Phụ nữ có thai

Theo các số liệu chính thức và không chính thức valproate có thể gây quái thai ở con nếu người mẹ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai. Tần suất gặp khiếm khuyết của ống thần kinh ở trẻ tăng nếu người mẹ dùng valproate trong thời kỳ tam cá nguyệt thứ nhất của thai kỳ. Những bất thường bẩm sinh khác như khiếm khuyết mặt, hộp sọ, dị dạng CVS và những dị tật liên quan đến những bộ phận khác của cơ thể cũng đã được báo cáo.

https://nhathuocngocanh.com/

Phụ nữ cho con bú

Ở người valproate được bài tiết vào sữa mẹ. Nồng độ trong sữa mẹ được báo cáo bằng từ 1-10% nồng độ trong huyết thanh. Cần thận trọng khi chỉ định thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Sử dụng thuốc cho trẻ em

Kinh nghiệm cho rằng nguy cơ tổn thương gan tiến triển nặng có thể tăng ở trẻ dưới 2 tuổi, đặc biệt những trẻ dùng nhiều thuốc chống co giật, những trẻ có rối loạn ý thức nặng kèm thiểu năng trí tuệ và bệnh não có thể có nguy cơ cao khi dùng thuốc. Vì vậy khi dùng valproate cho những đối tượng này cần hết sức thận trọng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cũng giống như nhiều thuốc khác, Sodium valproate có thể làm tăng hiệu quả của các thuốc an thần kinh, các thuốc ức chế monoamine oxidase và những thuốc chống trầm cảm khác. Hiệu quả cảm ứng men của Sodium valproate ít hơn đáng kể so với những thuốc chống co giật khác và hầu như thuốc không làm mất hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống. Nên thận trọng khi dùng các thuốc chống đông và các thuốc tính chống đông (như warfarin và các salicylate). Sodium valproate làm giảm sự gắn kết với protein của warfarin, tuy nhiên ảnh hưởng này có thể không dẫn đến ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng. Sodium valproate có thể ảnh hưởng đến nồng độ Phenytoin, nên được theo dõi, đặc biệt dạng tự do là dạng có thể gia tăng tiếp theo sau khi khởi đầu giảm nồng độ toàn phần.

Sodium valproate có thể ức chế sự chuyển hoá của lamotrigine.

Có thể phải điều chỉnh liều dùng Sodium valproate cần khi dùng kèm với các thuốc chống co giật khác. Cimetidine kéo dài thời gian bán thải và làm giảm thanh thải của Sodium valproate, nhưng ranitidine không gây tác động này. Sự hấp thu Sodium valproate có thể bị giảm khi dùng kèm cholestyramine.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Valproate có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương, đặc biệt khi phối hợp với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác, vì vậy người bệnh cẩn thận trong khi lái xe hay vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Các trường hợp quá liều do vô tình hay cố ý đã được báo cáo. Ở nồng độ thuốc trong huyết tương cao gấp 5-6 lần nồng độ trị liệu, hầu như không xảy ra triệu chứng gì khác ngoài buồn nôn, nôn và chóng mặt.

Trong trường hợp quá liều với lượng lớn, nghĩa là nồng độ trong huyết tương cao gấp 10 đến 20 lần nồng độ trị liệu, có thể xảy ra sự ức chế thần kinh trung ương nặng và có thể suy hô hấp. Tuy nhiên các triệu chứng thường thay đổi và co giật cũng đã được báo cáo trong trường hợp nồng độ trong huyết tương rất cao. Một số trường hợp tử vong đã xảy ra khi dùng quá liều với lượng lớn. Thường có sự hồi phục hoàn toàn sau khi điều trị bao gồm gây nôn, rửa dạ dày, hỗ trợ thông khí và những biện pháp hỗ trợ khác.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Tác dụng ngoại ý trên hệ tiêu hoá như buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu thường ít xảy ra với sodium valproate. Sự mất cảm giác đau, run, mất điều hoà trương lực cơ, nhức đầu, chứng rung giật nhãn cầu, song thị, loạn vận ngôn, chóng mặt và mất khả năng phối hợp đã được báo cáo. Các tác dụng khác là nổi mẩn trên da và rụng tóc cũng được báo cáo. Valproate hiếm khi gây giảm tiểu cầu, tổn thương gan.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều dùng phụ thuộc vào tuổi và cân nặng.

Người lớn: Khởi đầu dùng liều 600mg/ngày. Liều này có thể tăng cứ mỗi 200mg trong thời gian 3 ngày, liều có thể tăng đến 1000-2000mg/ngày(20-30mg/kg thể trọng) cho đến khi đạt được hiệu quả mong muốn. Trong trường hợp không đạt được hiệu quả điều trị mong muốn có thể tăng liều đến 50mg/kg thể trọng.

Trẻ em trên 20kg: Liều khởi đầu là 400mg/ngày (không phụ thuộc vào thể trọng). Liều duy trì 20-30 mg/kg cân nặng/ngày. Khi chưa đạt đến sự kiểm soát thoả đáng trong giới hạn nào, có thể tăng lên 35mg/kg cân nặng.

Valparin-200 alkalets được nuốt nguyên viên, không được nhai.

Đường dùng: Đường uống.

BẢO QUẢN: Dưới 30^0 C, tránh ẩm.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Valparin 200 alkalets được đóng gói trong vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ và một tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: B.P

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg.date), hạn dùng (Exp.date): Xin xem trên nhãn vỉ và hộp.

Nhà sản xuất

torrent PHARMA

Torrent Pharmaceuticals Ltd.,
Indrad-382 721, Dist. Mehsana,
INDIA