

Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 30 viên: **GLUZITOP MR 60**
Kích thước : 125 x 17 x 55 mm
Màu sắc : như mẫu

288/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

8 936024 391508

Rx Thuốc bán theo đơn

GLUZITOP MR 60

Gliclazid 60 mg



Hộp 2 vỉ x 30 viên nén dài tác dụng kéo dài

CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Thành phần

Gliclazid 60 mg

Tá dược vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn cơ sở.

SDK-Reg. No.:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Rx Prescription only

GLUZITOP MR 60

Gliclazide 60 mg



2 Blisters x 30 prolonged-release tablets

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

Composition

Gliclazide 60 mg

Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

Manufacturer's specification.

Store in a dry place, below 30°C.

Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE!

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hoàng

Mẫu nhãn vỉ 30 viên : **GLUZITOP MR 60**

Kích thước : 120 x 50 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: *Trần Đình Hùng*

0579772-0
CÔNG TY
TNHH
HA SAN
DERMAPHARM
N AN-T. B. V.



Hướng dẫn sử dụng thuốc**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****GLUZITOP MR 60****Rx Thuốc bán theo đơn****Viên nén dài tác dụng kéo dài****Thành phần**

- **Hoạt chất:** Gliclazid 60 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, PEG 6000, HPMC, Tricalci phosphat, Magnesi stearat.

Được lực học

- Gliclazid là thuốc chống đái tháo đường tuýp II, thuộc nhóm sulfonyleurea.
- Gliclazid kích thích tế bào beta tuyến tụy giải phóng insulin. Vì vậy thuốc chỉ có tác dụng ở người bệnh khi tụy còn khả năng sản xuất insulin. Sulfonyleurea có thể làm tăng thêm lượng insulin do làm giảm độ thanh thải hormon này ở gan.
- Gliclazid làm tăng đáp ứng của tụy tạng và tái lập lại đỉnh bài tiết sớm insulin khi có hiện diện của glucose, tăng đáng kể đáp ứng tiết insulin sau bữa ăn hay sau khi uống đường.
- Ngoài ra, Gliclazid còn làm giảm quá trình hình thành huyết khối theo 2 cơ chế: ức chế sự kết tập và kết dính tiểu cầu lên thành mạch, tăng hoạt tính tiêu giải fibrin ở thành mạch.

Được động học

- Gliclazid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ và nồng độ hấp thu. Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 6 giờ và đạt nồng độ bình nguyên từ giờ thứ 6 đến giờ thứ 12. Thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương, khoảng 95%. Thời gian bán thải từ 12 - 20 giờ. Thể tích phân bố khoảng 30 lít.
- Gliclazid chuyển hóa hoàn toàn ở gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính.
- Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (60 - 70%), dưới 1% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng không chuyển hóa.

Chỉ định

- Bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin (tuýp II) mà chế độ ăn kiêng, luyện tập và giảm cân không đủ để giữ glucose huyết ở mức thích hợp.
- Gliclazid nên dùng cho người cao tuổi bị đái tháo đường.

Liều lượng và cách dùng**Liều lượng:**

- Luôn luôn phải dùng GLUZITOP MR 60 theo đúng chỉ định của bác sỹ.

- 1 - 2 viên/ngày, không được quá 120 mg/ngày. Chính liều tùy thuộc vào đáp ứng đường huyết với khoảng cách chỉnh liều ít nhất 2 tuần, tăng liều từng nấc, mỗi lần tăng 30 mg. Uống một liều duy nhất vào bữa ăn sáng.

- Nếu cần kết hợp GLUZITOP MR 60 với metformin, thuốc ức chế alpha glucosidase hoặc với insulin, cần có sự chỉ định liều thích hợp từ bác sỹ điều trị.

Cách dùng:

- Đường uống.
- Nuốt nguyên viên. Không nhai hoặc làm vỡ viên thuốc.
- Uống viên nén với một cốc nước vào thời gian bữa ăn điểm tâm (tốt nhất là vào đúng một thời điểm trong ngày).
- Trong trường hợp uống nhiều viên GLUZITOP MR 60 hơn liều điều trị: cần hỏi ngay ý kiến bác sỹ.
- Trong trường hợp quên uống GLUZITOP MR 60: dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Không tự ý ngưng dùng thuốc khi chưa có sự cho phép của bác sỹ.

Chống chỉ định

- Dị ứng hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của GLUZITOP MR 60, hoặc với các thuốc khác cùng nhóm (sulfonyleurea) hoặc các thuốc có liên quan khác (các sulfonamid hạ đường huyết khác).
- Đái tháo đường phụ thuộc insulin (tuýp I).
- Hôn mê hay tiến hôn mê do đái tháo đường.
- Suy gan nặng, suy thận nặng.
- Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chứa miconazol.
- Nhiễm khuẩn nặng hoặc chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Thận trọng

- Ngoài việc dùng thuốc GLUZITOP MR 60, vẫn phải tuân theo chế độ ăn kiêng, tập thể dục và giảm cân.
- Khi dùng phối hợp GLUZITOP MR 60 với các thuốc khác có tác dụng tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết, cần phải điều chỉnh liều cho thích hợp.
- Giảm liều ở người suy gan, suy thận.
- Không khuyến cáo sử dụng GLUZITOP MR 60 cho trẻ em do thiếu dữ liệu.
- Trong những tuần đầu điều trị, nguy cơ giảm đường huyết có thể tăng lên. Cần phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ.
- Sự giảm đường huyết có thể xảy ra trong trường hợp sau đây:

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hoàng

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- + Nhịn đói hoặc bỏ bữa ăn
- + Suy dinh dưỡng
- + Thay đổi chế độ ăn kiêng
- + Tăng tập thể dục mà lượng carbohydrat nạp vào không tương xứng
- + Uống rượu
- + Uống liều quá cao hoặc uống kết hợp thuốc khác với liều không thích hợp
- + Rối loạn đặc biệt do hormon (rối loạn chức năng tuyến giáp, tuyến yên hoặc tuyến thượng thận)
- + Suy thận hoặc suy gan nặng
- + Các triệu chứng thường gặp và cách xử trí khi giảm đường huyết: xem mục "Quá liều và cách xử trí".

Tác dụng phụ

- Hạ đường huyết.
- Đau đầu, rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy,...
- Phát ban, mẩn ngứa, vẩy mủi, tăng nhịp tim,...
- Rối loạn máu: giảm bạch cầu, tiểu cầu, thiếu máu.
- Thông thường các triệu chứng sẽ phục hồi khi ngưng dùng thuốc.

Tương tác thuốc

Các thuốc có khả năng làm tăng nguy cơ hạ đường huyết khi phối hợp với GLUZITOP MR 60:

- Các thuốc khác dùng để điều trị tăng đường huyết (thuốc chống đái tháo đường loại uống hoặc insulin).
- Kháng sinh (như sulfonamid).
- Thuốc điều trị tăng huyết áp hoặc suy tim (thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển dạng angiotensin như captopril hoặc enalapril).
- Thuốc điều trị nấm (miconazol, fluconazol).
- Thuốc điều trị loét dạ dày hoặc tá tràng (thuốc đối kháng thụ thể H2).
- Thuốc điều trị trầm cảm (thuốc ức chế monoamin oxydase).
- Thuốc giảm đau hoặc thuốc chống thấp khớp (phenylbutazon, ibuprofen).
- Thuốc chứa rượu,...

Các thuốc có khả năng làm giảm tác dụng hạ đường huyết của GLUZITOP MR 60:

- Thuốc điều trị rối loạn hệ thần kinh trung ương (clorpromazin), thuốc kháng viêm (corticosteroid).
- Thuốc điều trị hen hoặc dùng trong quá trình chuyển dạ (salbutamol tiêm tĩnh mạch, ritodrin và terbutalin).
- Thuốc điều trị các rối loạn về vú, đa kinh, lạc mảng trong tử cung...

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng GLUZITOP MR 60 trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Quá liều và cách xử trí

- Phản ứng hạ đường huyết nghiêm trọng có thể xảy ra do dùng quá liều Gliclazid.
- Biểu hiện của hạ đường huyết gồm ra mồ hôi, da tái xanh và tim đập nhanh, tăng huyết áp, đau thắt ngực. Nếu mức đường huyết tiếp tục giảm, bệnh nhân có thể bị lú lẫn nặng (mê sảng), co giật, mất tự chủ, mất ý thức.
- Cần khắc phục ngay cơn hạ đường huyết bằng cách uống ngay một cốc nước đường hoặc một cốc nước hoa quả có pha thêm 2-3 thìa cà phê đường, có thể uống thêm nước đường sau 15 phút nếu cần.
- Nếu bị hôn mê, có thể bơm dung dịch saccharose hoặc glucose vào dạ dày hay dùng dung dịch glucose 10% hoặc 30% tiêm vào tĩnh mạch và chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Phải cảnh giác các dấu hiệu hạ đường huyết và thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

Trình bày: Hộp 02 vỉ x 30 viên nén dài tác dụng kéo dài. VIAL - PVC trong.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

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

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

HASAN

PHÓ CỤC TRƯỞNG

CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em