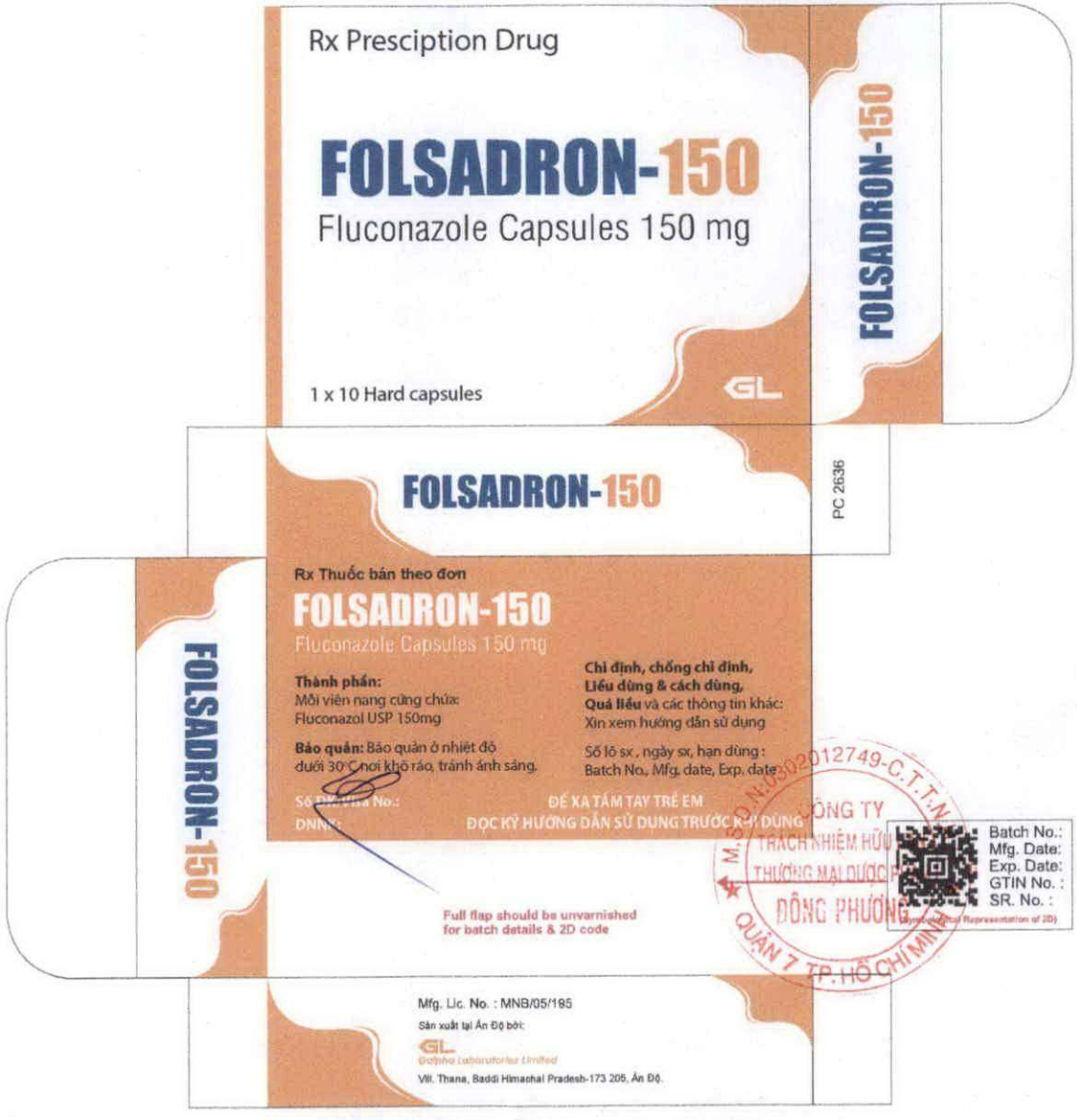


Size : 75 mm x 58 mm x 18 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/07/2018

108/100

27986

Rx

FOLSADRON-150

Fluconazole Capsules 150 mg

Composition :
Each hard capsule contains :
Fluconazole USP 150 mg
Excipients q.s.

Approved colours used in empty capsules shells.

Dosage :
As directed by the Physician.

Keep medicines out of reach of children.

Store below 30°C in a dry place, protected from light.

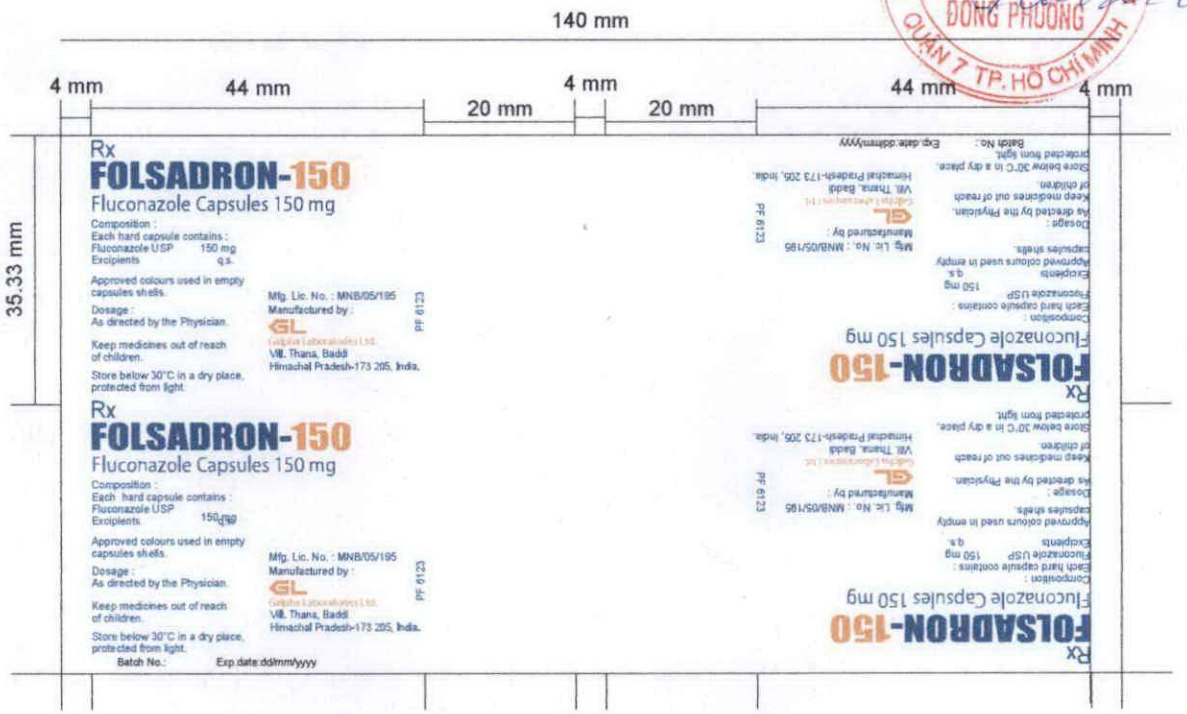
Batch No.:
Exp.date:

Mfg. Lic. No. : MNB/05/195
Manufactured by :
GL
Galpha Laboratories Ltd.
Vill. Thana, Baddi Himachal Pradesh-173 205, India.

PF 6123

Batch No.: Exp.date:dd/mm/yyyy

M.S.D.N:0302012749-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG PHƯƠNG
QUẬN 7 TP. HỒ CHÍ MINH



27'86BSD

Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: FOLSADRON-150

(Fluconazol)

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Fluconazol 150 mg

Tá dược: lactose, silicon dioxid keo, talc, natri lauryl sulphat, magnesi stearat, vỏ nang gelatin.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng màu xanh và trắng

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên/vỉ.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị các bệnh nấm *Candida* ở miệng - họng, thực quản, âm hộ - âm đạo và các bệnh nhiễm nấm Candida toàn thân nghiêm trọng khác (như nhiễm *Candida* đường niệu, màng bụng, máu, phổi và nhiễm *Candida* phát tán).

Điều trị viêm màng não do *Cryptococcus neoformans*, các bệnh nấm do *Blastomyces, Coccidioides immitis* và *Histoplasma.*

Dự phòng nhiễm nấm *Candida* cho người ghép tủy xương đang điều trị bằng hóa chất hoặc tia xạ.

Dự phòng các bệnh nhiễm nấm trầm trọng (như nhiễm nấm *Candida, Cryptococcus, Histoplasma, Coccidioides immitis*) ở người bệnh nhiễm HIV.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng

Liều dùng và thời gian điều trị tùy thuộc vào dạng và mức độ bệnh, loại nấm gây bệnh, chức năng thận và đáp ứng của người bệnh với thuốc. Điều trị phải liên tục cho đến khi biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm chứng tỏ bệnh đã khỏi hẳn; điều trị không đủ thời gian có thể làm cho bệnh tái phát. Điều trị duy trì thường cần thiết để phòng ngừa bệnh tái phát ở người bệnh AIDS và viêm màng não do *Cryptococcus*, hoặc bệnh nấm *Candida* miệng - hầu tái phát.

Trẻ sơ sinh:

2 tuần đầu sau khi sinh: 3 - 6 mg/kg/lần; cách 72 giờ/lần.

2 - 4 tuần sau khi sinh: 3 - 6 mg/kg/lần; cách 48 giờ/lần.

Trẻ em:

Dự phòng: 3 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm bề mặt và 6 - 12 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm toàn thân.

Điều trị: 6 mg/kg/ngày. Trong các trường hợp bệnh dai dẳng có thể cần tới 12 mg/kg/24 giờ, chia làm 2 lần. Không được dùng quá 600 mg mỗi ngày.

Người lớn:

Trường hợp nấm Candida:

Miệng - hầu: Uống 50 mg, một lần/ngày trong 7 đến 14 ngày hoặc dùng liều cao: Ngày đầu 200 mg, uống 1 lần; những ngày sau: 100 mg/ngày, uống 1 lần, trong thời gian ít nhất 2 tuần.

Thực quản: Giống như liều ở trên, trong ít nhất 3 tuần và thêm ít nhất 2 tuần nữa sau khi hết triệu chứng.

Nấm toàn thân: Ngày đầu: 400 mg, uống 1 lần. Những ngày sau: 200 mg/lần/ngày, trong thời gian ít nhất 4 tuần và ít nhất 2 tuần nữa sau khi hết triệu chứng.

Một số người bệnh bị nấm *Candida* đường niệu và màng bụng có thể dùng liều 50 - 200 mg/ngày.

Âm hộ - âm đạo: Uống một liều duy nhất 150 mg.

Trường hợp viêm màng não do Cryptococcus:

Ngày đầu: 400 mg, uống 1 lần. Những ngày sau: 200 - 400 mg/lần/ngày. Điều trị ít nhất 10 - 12 tuần sau khi cấy dịch não tủy cho kết quả âm tính.

Dự phòng nhiễm nấm:

Để phòng ngừa nấm *Candida* ở người ghép tủy xương, liều fluconazol khuyên dùng là 400 mg/lần/ngày. Với người bệnh được tiên đoán sẽ giảm bạch cầu hạt trầm trọng (lượng bạch cầu trung tính ít hơn 500/mm^3), phải bắt đầu uống fluconazol dự phòng vài ngày trước khi giảm bạch cầu trung tính và tiếp tục uống 7 ngày nữa sau khi lượng bạch cầu trung tính đã vượt quá 1000/mm^3.

Người cao tuổi: hiệu chỉnh liều dựa trên chức năng thận

Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều trong liệu pháp dùng một liều duy nhất để trị bệnh nấm âm hộ - âm đạo. Ở bệnh nhân (bao gồm cả trẻ em) suy thận điều trị nhiều liều với fluconazol, nên dùng liều khởi đầu từ 50 mg đến 400 mg dựa trên liều khuyến cáo hàng ngày cho chỉ định cụ thể. Sau liều ban đầu này, liều hàng ngày (theo chỉ dẫn) nên dựa trên bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	**Tỉ lệ % so với liều khuyến cáo**
> 50	100%
≤ 50 và không thẩm phân máu	50%
Định kỳ thẩm phân máu	100% sau khi thẩm phân máu

Cách dùng:

Uống cả viên với nước, thời điểm dùng không phụ thuộc bữa ăn.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, fluconazol hoặc các chất nhóm azol.

Phối hợp với terfenadin khi dùng liều fluconazol từ 400mg trở lên mỗi ngày.
Phối hợp với các thuốc gây kéo dài khoảng QT.
Phối hợp với các thuốc chuyển hóa qua cytochrom P450 (CYP) 3A4 như cisaprid, astemizol, pimozid, quinidin và erythromycin.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn theo tần suất và hệ cơ quan được trình bày như bảng sau:
(chú thích rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 nhưng < 1/10), ít gặp (≥ 1/1,000 nhưng < 1/100) hoặc hiếm gặp (≥ 1/10,000 nhưng < 1/1,000).

Tần suất	**Tác dụng không mong muốn**
Máu và hệ bạch huyết	
Ít gặp	Thiếu máu
Hiếm gặp	Giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính
Miễn dịch	
Hiếm gặp	Shock phản vệ
Chuyển hoá và dinh dưỡng	
Ít gặp	Chán ăn
Hiếm gặp	Tăng cholesterol máu, tăng triglycerid máu, hạ kali máu
Tâm thần	
Ít gặp	Buồn ngủ, mất ngủ
Rối loạn thần kinh trung ương:	
Thường gặp	Đau đầu
Ít gặp	Động kinh, mất cảm giác, chóng mặt, rối loạn vị giác
Hiếm gặp	Run
Thính giác	
Ít gặp	Chóng mặt
Tim mạch	
Hiếm gặp	Xoắn đỉnh, kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ
Rối loạn tiêu hoá	
Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, nôn và buồn nôn
Ít gặp	Táo bón, khó tiêu, khô miệng
Rối loạn mật	
Thường gặp	Tăng men gan, tăng phosphatase kiềm
Ít gặp	Ứ mật, vàng da, tăng bilirubin

Hiếm gặp	Suy gan, hoại tử tế bào gan, viêm gan, phá hủy tế bào gan
Rối loạn da và tổ chức dưới da	
Thường gặp	Phát ban
Ít gặp	Hồng ban nhiễm sắc cố định, nổi mày đay, ngứa, tăng tiết mồ hôi
Hiếm gặp	Hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, viêm da tróc vẩy, phù mạch, phù mặt, rụng tóc
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Ít gặp	Đau cơ
Toàn thân	
Ít gặp	Mệt mỏi, khó chịu, suy nhược, sốt

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Thông báo cho bác sĩ điều trị trong trường hợp gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Rifabutin và rifampicin: Dùng đồng thời fluconazol (200 mg/ngày) và rifabutin (300 mg/ngày) cho người bệnh nhiễm HIV sẽ làm tăng nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian (AUC) của rifabutin và chất chuyển hóa chính. Tác dụng này có thể do ức chế enzym cytochrom P450 cần thiết cho chuyển hóa rifabutin. Dùng đồng thời fluconazol và rifampicin có thể ảnh hưởng đến dược động học của cả 2 thuốc. Dùng một liều đơn 200 mg fluconazol ở người lớn khỏe mạnh đang dùng rifampicin (600 mg/ngày) sẽ làm giảm gần 25% AUC và 20% nửa đời fluconazol trong huyết tương. Tầm quan trọng lâm sàng của tương tác dược động học giữa fluconazol và rifampicin còn chưa được sáng tỏ, tuy nhiên người ta cho rằng tương tác này có thể góp phần làm tái phát viêm màng não do *Cryptococcus* trong một số ít người bệnh dùng fluconazol đồng thời với rifampicin. Cũng có một vài bằng chứng cho thấy dùng đồng thời fluconazol và rifampicin sẽ làm tăng nồng độ rifampicin trong huyết tương so với khi dùng rifampicin đơn độc.

Zidovudin: Dùng đồng thời với zidovudin, fluconazol gây trở ngại chuyển hóa và thanh thải của zidovudin. Fluconazol có thể làm tăng AUC (74%), nồng độ đỉnh huyết tương (84%) và nửa đời thải trừ cuối (128%) của zidovudin ở người bệnh nhiễm HIV.

Chất chống đông máu nhóm coumarin: Do thời gian prothrombin tăng khi người bệnh dùng fluconazol đồng thời với thuốc chống đông nhóm coumarin (như warfarin), nên thời gian prothrombin phải được theo dõi cẩn thận khi dùng đồng thời hai thuốc này.

Ciclosporin: Dùng đồng thời fluconazol và ciclosporin có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương, đặc biệt ở người ghép thận. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ ciclosporin trong huyết tương ở người bệnh đang cùng điều trị bằng fluconazol và liều dùng ciclosporin phải điều chỉnh cho thích hợp.

Astemizol: Fluconazol có thể làm tăng nồng độ astemizol trong huyết tương gây ra các tai biến tim mạch nguy hiểm (như loạn nhịp, ngừng tim, đánh trống ngực, ngất và tử vong) khi dùng thuốc đồng thời với astemizol.

Cisaprid: Dùng đồng thời fluconazol và cisaprid có thể làm tăng nồng độ cisaprid trong huyết tương. Người bệnh phải được theo dõi cẩn thận nếu điều trị đồng thời 2 thuốc này.

Phenytoin: Dùng đồng thời fluconazol và phenytoin sẽ gây tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương (128%) và tăng AUC (75%) của phenytoin dẫn đến ngộ độc phenytoin, còn dược động học của fluconazol không bị ảnh hưởng. Phải hết sức thận trọng khi dùng đồng thời phenytoin và fluconazol.

Các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurea: Dùng fluconazol ở người bệnh đang điều trị bằng tolbutamid, glyburid hoặc glipizid sẽ gây tăng nồng độ trong huyết tương và giảm chuyển hóa các thuốc chống đái tháo đường. Nếu dùng đồng thời fluconazol với tolbutamid, glyburid, glipizid hoặc bất cứ một thuốc uống chống đái tháo đường loại sulfonylurea nào khác, phải theo dõi cẩn thận nồng độ glucose trong máu và phải điều chỉnh liều dùng của thuốc điều trị đái tháo đường khi cần.

Theophylin: Fluconazol làm tăng nồng độ theophylin trong huyết thanh xấp xỉ 13% và dẫn đến ngộ độc. Do đó phải theo dõi nồng độ theophylin và dùng hết sức thận trọng để tránh liều gây độc của theophylin.

Terfenadin: sử dụng liều fluconazol hàng ngày 400 mg và 800 mg làm tăng đáng kể nồng độ terfenadin trong huyết tương. Không được dùng phối hợp fluconazol với liều từ 400 mg trở lên với terfenadin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời fluconazol liều hàng ngày dưới 400 mg với terfenadin.

Pimozid, quinidin, erythromycin: dùng fluconazol cùng với các thuốc này có thể dẫn đến ức chế chuyển hóa, làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương gây kéo dài khoảng QT và hiếm gặp gây xoắn đỉnh. Do đó, không sử dụng đồng thời fluconazol và các thuốc này.

Hydrochlorothiazid: có thể làm tăng nồng độ fluconazol huyết tương lên 40%, tuy nhiên, không cần hiệu chỉnh liều fluconazol ở những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu này.

Amiodaron: dùng fluconazol cùng với amiodaron có thể làm tăng mức độ kéo dài khoảng QT. Do đó, cần thận trọng khi phối hợp, đặc biệt là với liều cao fluconazol (800 mg).

Halofantrin: fluconazol có thể làm tăng nồng độ halofantrin huyết tương do tác động ức chế CYP3A4. Sử dụng fluconazol và halofantrin đồng thời có thể làm tăng nguy cơ độc tính tim (kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh) và có thể gây đột tử. Do đó, không sử dụng đồng thời fluconazol và halofantrin.

Alfentanil: trong điều trị đồng thời fluconazol (400 mg) và alfentanil tiêm tĩnh mạch (20 µg / kg) ở những người tình nguyện khỏe mạnh, AUC_{10} của alfentanil tăng gấp đôi, có thể do ức chế CYP3A4. Cần hiệu chỉnh alfentanil.

Amitriptylin, nortriptylin: fluconazol làm tăng tác dụng của amitriptylin và nortriptylin. Có thể cần hiệu chỉnh liều các thuốc này.

Amphotericin B: phối hợp fluconazol và amphotericin B ở chuột nhắt bình thường và chuột nhắt suy giảm miễn dịch bị gây nhiễm khuẩn cho thấy những kết quả sau: tăng tác dụng kháng nấm trong nhiễm các bệnh nhiễm nấm toàn thân do *C. albicans*, không có ảnh hưởng trong viêm màng não do *Cryptococcus neoformans* và và sự đối kháng tác dụng của hai loại thuốc trong tác dụng kháng *A. fumigatus*. Tuy nhiên, trên lâm sàng, các tương tác này chưa có dữ liệu rõ ràng.

Benzodiazepin như midazolam, triazolam: tăng tác dụng và thời gian tác dụng của các benzodiazepin, do đó, cần hiệu chỉnh liều các thuốc này khi phối hợp với fluconazol.

Carbamazepin: fluconazol làm tăng nồng độ carbamazepin trong máu, có nguy cơ tăng tác dụng, do đó, cần hiệu chỉnh liều các thuốc này khi phối hợp với fluconazol.

Thuốc chẹn kênh calci: như nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil và felodipin được chuyển hóa bởi CYP3A4, do đó, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ khi phối hợp với fluconazol.

Celecoxib: sử dụng đồng thời fluconazol (200 mg mỗi ngày) và celecoxib (200 mg) có thể làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của celecoxib lần lượt là 68% và 134%. Có thể cần giảm liều celecoxib xuống một nửa liều khuyến cáo.

Cyclophosphamid: phối hợp với cyclophosphamid và fluconazol làm tăng bilirubin và creatinin huyết thanh.

Fentanyl: fluconazol alafm giảm thải từ fentanyl, nguy cơ gây liệt hô hấp. Do đó, cần hiệu chỉnh liều fentanyl.

Thuốc ức chế men HMG CoA: tăng nguy cơ tác dụng phụ trên cơ như đau cơ và tiêu cơ . Cần theo dõi chặt chẽ khi phối hợp hai thuốc này hoặc ngưng sử dụng các thuốc ức chế HMG CoA khi có dấu hiệu đau cơ, xơ cơ, tăng creatinin huyết thanh.

Everolimus, sirolimus, tacrolimus: fluconazol có thể làm tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết thanh thông qua ức chế CYP3A4.Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

Losartan: fluconazol ức chế sự chuyển hóa của losartan thành chất chuyển hoá hoạt động của nó (E-3174), do đó, bệnh nhân nên theo dõi huyết áp liên tục khi sử dụng phối hợp hai thuốc này.

Methadon: fluconazol có thể làm tăng nồng độ methadon trong huyết thanh. Có thể cần hiệu chỉnh liều lượng methadon.

Các thuốc kháng viêm không steroid: fluconazol có khả năng làm tăng nồng độ của các NSAID được chuyển hóa bởi CYP2C9 (ví dụ naproxen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac). Nên thường xuyên theo dõi các tác dụng phụ và độc tính liên quan đến NSAIDs. Cần phải hiệu chỉnh liều NSAIDs.

Prednison: bệnh nhân điều trị lâu dài với fluconazol và prednison nên được theo dõi cẩn thận về tình trạng suy tuyến thượng thận khi ngừng sử dụng fluconazol.

Saquinavir: fluconazol làm tăng AUC và nồng độ đỉnh của saquinavir do ức chế chuyển hóa gan của saquinavir qua CYP3A4 và ức chế P-glycoprotein. Việc điều chỉnh liều của saquinavir có thể là cần thiết.

Vinca alkaloids: mặc dù không được nghiên cứu, fluconazol có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của alkaloid vinca (vincristin và vinblastin) và dẫn đến độc tính trên thần kinh.

Ivacaftor (một chất tăng tiềm lực protein CFTR trong điều trị bệnh xơ nang): cần giảm liều ivacaftor đến 150 mg một lần mỗi ngày đối với bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A trung bình, như fluconazol và erythromycin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu thời gian bệnh nhân quên thuốc trong khoảng 12 tiếng thì cần uống thuốc ngay lập và tiếp tục sử dụng các liều sau như bình thường. Nếu thời gian bệnh nhân quên thuốc quá 12 tiếng bỏ qua liều đó và tiếp tục sử dụng các liều sau như bình thường, không gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Có thể gây ảo giác và hoang tưởng.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng sử dụng thuốc và đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhận được sự trợ giúp của cán bộ y tế.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thận trọng với bệnh nhân suy gan và suy thận.

Thận trọng khi sử dụng ở các bệnh nhân có tiền sử bệnh tim, rối loạn điện giải và/hoặc đang sử dụng các thuốc gây kéo dài khoảng QT, các thuốc chuyển hóa qua CYP450, CYP3A4.

Bệnh nhân hiếm gặp các phản ứng như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc trong khi điều trị bằng fluconazol. Các phản ứng này thường gặp hơn ở các bệnh nhân AIDS. Nếu xuất hiện phát ban do fluconazol ở bệnh nhân điều trị nhiễm nấm da, nên ngưng dùng thuốc. Với bệnh nhân nhiễm nấm toàn thân, cần theo dõi chặt chẽ và ngừng dùng fluconazol nếu có tổn thương dạng bọng nước hoặc hồng ban đa dạng.

Fluconazol là một chất ức chế CYP2C9 mạnh, ức chế CYP3A4 vừa phải. Fluconazol cũng ức chế CYP2C19. Các bệnh nhân sử dụng fluconazol đồng thời với các thuốc có khoảng trị liệu hẹp và chuyển hóa qua CYP2C9, CYP2C19 và CYP3A4, nên được theo dõi chặt chẽ.

Sử dụng liều fluconazol hàng ngày 400 mg và 800 mg làm tăng đáng kể nồng độ terfenadin trong huyết tương. Không được dùng phối hợp fluconazol với liều từ 400 mg trở lên với terfenadin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời fluconazol liều hàng ngày dưới 400 mg với terfenadin.

Các chất màu trong vỏ nang có thể gây dị ứng, cần thận trọng khi có tiền sử dị ứng với các chất màu.

Phụ nữ có thai:

Fluconazol gây sảy thai tự nhiên trong 3 tháng đầu. Đã có báo cáo về tình trạng dị tật ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng fluconazol liều cao trong 3 tháng đầu thai kỳ. Do đó, không nên sử dụng fluconazol cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Có thể cho con bú khi sử dụng liều duy nhất không quá 200 mg fluconazol. Với mức liều cao hơn hoặc sử dụng kéo dài, ngưng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện. Tuy nhiên, do bệnh nhân có thể bị chóng mặt, run trong quá trình điều trị với fluconazol, nên cần lưu ý bệnh nhân không lái xe và sử dụng máy móc khi gặp phải các tác dụng này.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Galpha Laboratories Limited

Vill.-Thana, Baddi, Himachal Preadesh - 173 205, Ấn Độ

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: _ _ _ _ _ _ _

HƯỚNG DẪN SỬ DUNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_x Thuốc bán theo đơn

Tên thuốc: FOLSADRON-150

(Fluconazol)

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Fluconazol 150 mg

Tá dược: lactose, silicon dioxid keo, talc, natri lauryl sulphat, magnesi stearat, vỏ nang gelatin.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng màu xanh và trắng

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên/vỉ.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng nấm nhóm triazol

Mã ATC: J02AC01

Fluconazol là thuốc đầu tiên của nhóm thuốc tổng hợp triazol chống nấm mới.

Fluconazol có tác dụng chống nấm do làm biến đổi màng tế bào, làm tăng tính thấm màng tế bào, làm thoát các yếu tố thiết yếu (thí dụ amino acid, kali) và làm giảm nhập các phân tử tiền chất (thí dụ purin và pyrimidin tiền chất của DNA). Fluconazol tác động bằng cách ức chế cytochrom P45014 - alpha - demethylase, ngăn chặn tổng hợp ergosterol là sterol chủ yếu ở màng tế bào nấm.

Fluconazol và các triazol chống nấm khác (như itraconazol) có ái lực mạnh với enzym P450 của nấm và chỉ có ái lực yếu với enzym P450 của động vật có vú (tuy nhiên cũng đủ để gây ra nhiều tương tác thuốc) và cũng là những thuốc ức chế đặc hiệu các hệ thống cytochom P450 của nấm hơn nhiều dẫn chất imidazol khác (như ketoconazol). Thuốc cũng không có tác dụng trên sự tổng hợp cholesterol trong dịch đồng thể mô gan của động vật có vú. Fluconazol có tác dụng trên *Blastomyces dermatitidis, Candida spp., Coccidioides immitis, Cryptococcus neoformans, Epidermophyton spp., Histoplasma capsulatum, Microsporum spp.* và *Trichophyton spp.*. Fluconazol không có tác dụng kháng khuẩn.

Kháng thuốc đã phát triển trong một vài chủng *Candida*. Các chủng *Candida albicans* kháng ketoconazol cũng kháng chéo với fluconazol.

Các đặc tính dược động học:

Fluconazol được hấp thu tốt qua đường uống và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sinh khả dụng theo đường uống bằng hoặc hơn 90% so với đường tiêm tĩnh mạch. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 2 giờ, nồng độ ổn định đạt được trong vòng 5 - 7 ngày.

Thuốc phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể. Nồng độ trong sữa mẹ, dịch khớp, nước bọt, đờm, dịch âm đạo và dịch màng bụng tương tự nồng độ trong huyết tương. Nồng độ trong dịch não tủy đạt từ 50% đến 90% nồng độ trong huyết tương ngay cả khi màng não không bị viêm. Tỉ lệ gắn với protein khoảng 12%. Thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng nguyên thể với tỉ lệ 80% hoặc cao hơn. Nửa đời thải trừ khoảng 30 giờ, và tăng ở người bệnh suy thận. Thuốc cũng được loại bằng thẩm tách.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị các bệnh nấm *Candida* ở miệng - họng, thực quản, âm hộ - âm đạo và các bệnh nhiễm nấm Candida toàn thân nghiêm trọng khác (như nhiễm *Candida* đường niệu, màng bụng, máu, phổi và nhiễm *Candida* phát tán).

Điều trị viêm màng não do *Cryptococcus neoformans*, các bệnh nấm do *Blastomyces, Coccidioides immitis* và *Histoplasma.*

Dự phòng nhiễm nấm *Candida* cho người ghép tủy xương đang điều trị bằng hóa chất hoặc tia xạ.

Dự phòng các bệnh nhiễm nấm trầm trọng (như nhiễm nấm *Candida, Cryptococcus, Histoplasma, Coccidioides immitis*) ở người bệnh nhiễm HIV.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, fluconazol hoặc các chất nhóm azol.

Phối hợp với terfenadin khi dùng liều fluconazol từ 400mg trở lên mỗi ngày.

Phối hợp với các thuốc gây kéo dài khoảng QT.

Phối hợp với các thuốc chuyển hóa qua cytochrom P450 (CYP) 3A4 như cisaprid, astemizol, pimozid, quinidin và erythromycin

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng

Liều dùng và thời gian điều trị tùy thuộc vào dạng và mức độ bệnh, loại nấm gây bệnh, chức năng thận và đáp ứng của người bệnh với thuốc. Điều trị phải liên tục cho đến khi biểu hiện lâm sàng và xét nghiệm chứng tỏ bệnh đã khỏi hẳn; điều trị không đủ thời gian có thể làm cho bệnh tái phát. Điều trị duy trì thường cần thiết để phòng ngừa bệnh tái phát ở người bệnh AIDS và viêm màng não do *Cryptococcus*, hoặc bệnh nấm *Candida* miệng - hầu tái phát.

Trẻ sơ sinh:

2 tuần đầu sau khi sinh: 3 - 6 mg/kg/lần; cách 72 giờ/lần.

2 - 4 tuần sau khi sinh: 3 - 6 mg/kg/lần; cách 48 giờ/lần.

Trẻ em:

Dự phòng: 3 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm bề mặt và 6 - 12 mg/kg/ngày trong nhiễm nấm toàn thân.

Điều trị: 6 mg/kg/ngày. Trong các trường hợp bệnh dai dẳng có thể cần tới 12 mg/kg/24 giờ, chia làm 2 lần. Không được dùng quá 600 mg mỗi ngày.

Người lớn:

Trường hợp nấm Candida:

Miệng - hầu: Uống 50 mg, một lần/ngày trong 7 đến 14 ngày hoặc dùng liều cao: Ngày đầu 200 mg, uống 1 lần; những ngày sau: 100 mg/ngày, uống 1 lần, trong thời gian ít nhất 2 tuần.

Thực quản: Giống như liều ở trên, trong ít nhất 3 tuần và thêm ít nhất 2 tuần nữa sau khi hết triệu chứng.

Nấm toàn thân: Ngày đầu: 400 mg, uống 1 lần. Những ngày sau: 200 mg/lần/ngày, trong thời gian ít nhất 4 tuần và ít nhất 2 tuần nữa sau khi hết triệu chứng.

Một số người bệnh bị nấm *Candida* đường niệu và màng bụng có thể dùng liều 50 - 200 mg/ngày.

Âm hộ - âm đạo: Uống một liều duy nhất 150 mg.

Trường hợp viêm màng não do Cryptococcus:

Ngày đầu: 400 mg, uống 1 lần. Những ngày sau: 200 - 400 mg/lần/ngày. Điều trị ít nhất 10 - 12 tuần sau khi cấy dịch não tủy cho kết quả âm tính.

Dự phòng nhiễm nấm:

Để phòng ngừa nấm *Candida* ở người ghép tủy xương, liều fluconazol khuyên dùng là 400 mg/lần/ngày. Với người bệnh được tiên đoán sẽ giảm bạch cầu hạt trầm trọng (lượng bạch cầu trung tính ít hơn 500/mm^3), phải bắt đầu uống fluconazol dự phòng vài ngày trước khi giảm bạch cầu trung tính và tiếp tục uống 7 ngày nữa sau khi lượng bạch cầu trung tính đã vượt quá 1000/mm^3.

Người cao tuổi: hiệu chỉnh liều dựa trên chức năng thận

Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều trong liệu pháp dùng một liều duy nhất để trị bệnh nấm âm hộ - âm đạo. Ở bệnh nhân (bao gồm cả trẻ em) suy thận điều trị nhiều liều với fluconazol, nên dùng liều khởi đầu từ 50 mg đến 400 mg dựa trên liều khuyến cáo hàng ngày cho chỉ định cụ thể. Sau liều ban đầu này, liều hàng ngày (theo chỉ dẫn) nên dựa trên bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	**Tỉ lệ % so với liều khuyến cáo**
> 50	100%
≤ 50 và không thẩm phân máu	50%
Định kỳ thẩm phân máu	100% sau khi thẩm phân máu

Cách dùng:

Uống cả viên với nước, thời điểm dùng không phụ thuộc bữa ăn.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng với bệnh nhân suy gan và suy thận.

Thận trọng khi sử dụng ở các bệnh nhân có tiền sử bệnh tim, rối loạn điện giải và/hoặc đang sử dụng các thuốc gây kéo dài khoảng QT, các thuốc chuyển hóa qua CYP450, CYP3A4.

Bệnh nhân hiếm gặp các phản ứng như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc trong khi điều trị bằng fluconazol. Các phản ứng này thường gặp hơn ở các bệnh nhân AIDS. Nếu xuất hiện phát ban do fluconazol ở bệnh nhân điều trị nhiễm nấm da, nên ngưng dùng thuốc. Với bệnh nhân nhiễm nấm toàn thân, cần theo dõi chặt chẽ và ngừng dùng fluconazol nếu có tổn thương dạng bọng nước hoặc hồng ban đa dạng.

Fluconazol là một chất ức chế CYP2C9 mạnh, ức chế CYP3A4 vừa phải. Fluconazol cũng ức chế CYP2C19. Các bệnh nhân sử dụng fluconazol đồng thời với các thuốc có khoảng trị liệu hẹp và chuyển hóa qua CYP2C9, CYP2C19 và CYP3A4, nên được theo dõi chặt chẽ.

Sử dụng liều fluconazol hàng ngày 400 mg và 800 mg làm tăng đáng kể nồng độ terfenadin trong huyết tương. Không được dùng phối hợp fluconazol với liều từ 400 mg trở lên với terfenadin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời fluconazol liều hàng ngày dưới 400 mg với terfenadin.

Các chất màu trong vỏ nang có thể gây dị ứng, cần thận trọng khi có tiền sử dị ứng với các chất màu.

Phụ nữ có thai:

Fluconazol gây sảy thai tự nhiên trong 3 tháng đầu. Đã có báo cáo về tình trạng dị tật ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng fluconazol liều cao trong 3 tháng đầu thai kỳ. Do đó, không nên sử dụng fluconazol cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Có thể cho con bú khi sử dụng liều duy nhất không quá 200 mg fluconazol. Với mức liều cao hơn hoặc sử dụng kéo dài, ngưng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện. Tuy nhiên, do bệnh nhân có thể bị chóng mặt, run trong quá trình điều trị với fluconazol, nên cần lưu ý bệnh nhân không lái xe và sử dụng máy móc khi gặp phải các tác dụng này.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Rifabutin và rifampicin: Dùng đồng thời fluconazol (200 mg/ngày) và rifabutin (300 mg/ngày) cho người bệnh nhiễm HIV sẽ làm tăng nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian (AUC) của rifabutin và chất chuyển hóa chính. Tác dụng này có thể do ức chế enzym cytochrom P450 cần thiết cho chuyển hóa rifabutin. Dùng đồng thời fluconazol và rifampicin có thể ảnh hưởng đến dược động học của cả 2 thuốc. Dùng một liều đơn 200 mg fluconazol ở người lớn khỏe mạnh đang dùng rifampicin (600 mg/ngày) sẽ làm giảm gần 25% AUC và 20% nửa đời fluconazol trong huyết tương. Tầm quan trọng lâm sàng của tương tác dược động học giữa fluconazol và rifampicin còn chưa được sáng tỏ, tuy nhiên người ta cho rằng tương tác này có thể góp phần làm tái phát viêm màng não do *Cryptococcus* trong một số ít người bệnh dùng fluconazol đồng thời với rifampicin. Cũng có một vài bằng chứng cho thấy dùng đồng thời fluconazol và rifampicin sẽ làm tăng nồng độ rifampicin trong huyết tương so với khi dùng rifampicin đơn độc.

Zidovudin: Dùng đồng thời với zidovudin, fluconazol gây trở ngại chuyển hóa và thanh thải của zidovudin. Fluconazol có thể làm tăng AUC (74%), nồng độ đỉnh huyết tương (84%) và nửa đời thải trừ cuối (128%) của zidovudin ở người bệnh nhiễm HIV.

Chất chống đông máu nhóm coumarin: Do thời gian prothrombin tăng khi người bệnh dùng fluconazol đồng thời với thuốc chống đông nhóm coumarin (như warfarin), nên thời gian prothrombin phải được theo dõi cẩn thận khi dùng đồng thời hai thuốc này.

Ciclosporin: Dùng đồng thời fluconazol và ciclosporin có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương, đặc biệt ở người ghép thận. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ ciclosporin trong huyết tương ở người bệnh đang cùng điều trị bằng fluconazol và liều dùng ciclosporin phải điều chỉnh cho thích hợp.

Astemizol: Fluconazol có thể làm tăng nồng độ astemizol trong huyết tương gây ra các tai biến tim mạch nguy hiểm (như loạn nhịp, ngừng tim, đánh trống ngực, ngất và tử vong) khi dùng thuốc đồng thời với astemizol.

Cisaprid: Dùng đồng thời fluconazol và cisaprid có thể làm tăng nồng độ cisaprid trong huyết tương. Người bệnh phải được theo dõi cẩn thận nếu điều trị đồng thời 2 thuốc này.

Phenytoin: Dùng đồng thời fluconazol và phenytoin sẽ gây tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương (128%) và tăng AUC (75%) của phenytoin dẫn đến ngộ độc phenytoin, còn dược động học của fluconazol không bị ảnh hưởng. Phải hết sức thận trọng khi dùng đồng thời phenytoin và fluconazol.

Các thuốc chống đái tháo đường sulfonylurea: Dùng fluconazol ở người bệnh đang điều trị bằng tolbutamid, glyburid hoặc glipizid sẽ gây tăng nồng độ trong huyết tương và giảm chuyển hóa các thuốc chống đái tháo đường. Nếu dùng đồng thời fluconazol với tolbutamid, glyburid, glipizid hoặc bất cứ một thuốc uống chống đái tháo đường loại sulfonylurea nào khác, phải theo dõi cẩn thận nồng độ glucose trong máu và phải điều chỉnh liều dùng của thuốc điều trị đái tháo đường khi cần.

Theophylin: Fluconazol làm tăng nồng độ theophylin trong huyết thanh xấp xỉ 13% và dẫn đến ngộ độc. Do đó phải theo dõi nồng độ theophylin và dùng hết sức thận trọng để tránh liều gây độc của theophylin.

Terfenadin: sử dụng liều fluconazol hàng ngày 400 mg và 800 mg làm tăng đáng kể nồng độ terfenadin trong huyết tương. Không được dùng phối hợp fluconazol với liều từ 400 mg trở lên với terfenadin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời fluconazol liều hàng ngày dưới 400 mg với terfenadin.

Pimozid, quinidin, erythromycin: dùng fluconazol cùng với các thuốc này có thể dẫn đến ức chế chuyển hóa, làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương gây kéo dài khoảng QT và hiếm gặp gây xoắn đỉnh. Do đó, không sử dụng đồng thời fluconazol và các thuốc này.

Hydrochlorothiazid: có thể làm tăng nồng độ fluconazol huyết tương lên 40%, tuy nhiên, không cần hiệu chỉnh liều fluconazol ở những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu này.

Amiodaron: dùng fluconazol cùng với amiodaron có thể làm tăng mức độ kéo dài khoảng QT. Do đó, cần thận trọng khi phối hợp, đặc biệt là với liều cao fluconazol (800 mg).

Halofantrin: fluconazol có thể làm tăng nồng độ halofantrin huyết tương do tác động ức chế CYP3A4. Sử dụng fluconazol và halofantrin đồng thời có thể làm tăng nguy cơ độc tính tim (kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh) và có thể gây đột tử. Do đó, không sử dụng đồng thời fluconazol và halofantrin.

Alfentanil: trong điều trị đồng thời fluconazol (400 mg) và alfentanil tiêm tĩnh mạch (20 µg / kg) ở những người tình nguyện khỏe mạnh, AUC_{10} của alfentanil tăng gấp đôi, có thể do ức chế CYP3A4. Cần hiệu chỉnh alfentanil.

Amitriptylin, nortriptylin: fluconazol làm tăng tác dụng của amitriptylin và nortriptylin. Có thể cần hiệu chỉnh liều các thuốc này.

Amphotericin B: phối hợp fluconazol và amphotericin B ở chuột nhắt bình thường và chuột nhắt suy giảm miễn dịch bị gây nhiễm khuẩn cho thấy những kết quả sau: tăng tác dụng kháng nấm trong nhiễm các bệnh nhiễm nấm toàn thân do *C. albicans*, không có ảnh hưởng trong viêm màng não do *Cryptococcus neoformans* và và sự đối kháng tác dụng của hai loại thuốc trong tác dụng kháng *A. fumigatus*. Tuy nhiên, trên lâm sàng, các tương tác này chưa có dữ liệu rõ ràng.

Benzodiazepin như midazolam, triazolam: tăng tác dụng và thời gian tác dụng của các benzodiazepin, do đó, cần hiệu chỉnh liều các thuốc này khi phối hợp với fluconazol.

Carbamazepin: fluconazol làm tăng nồng độ carbamazepin trong máu, có nguy cơ tăng tác dụng, do đó, cần hiệu chỉnh liều các thuốc này khi phối hợp với fluconazol.

Thuốc chẹn kênh calci: như nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil và felodipin được chuyển hóa bởi CYP3A4, do đó, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ khi phối hợp với fluconazol.

Celecoxib: sử dụng đồng thời fluconazol (200 mg mỗi ngày) và celecoxib (200 mg) có thể làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của celecoxib lần lượt là 68% và 134%. Có thể cần giảm liều celecoxib xuống một nửa liều khuyến cáo.

Cyclophosphamid: phối hợp với cyclophosphamid và fluconazol làm tăng bilirubin và creatinin huyết thanh.

Fentanyl: fluconazol alafm giảm thải từ fentanyl, nguy cơ gây liệt hô hấp. Do đó, cần hiệu chỉnh liều fentanyl.

Thuốc ức chế men HMG CoA: tăng nguy cơ tác dụng phụ trên cơ như đau cơ và tiêu cơ . Cần theo dõi chặt chẽ khi phối hợp hai thuốc này hoặc ngưng sử dụng các thuốc ức chế HMG CoA khi có dấu hiệu đau cơ, xơ cơ, tăng creatinin huyết thanh.

Everolimus, sirolimus, tacrolimus: fluconazol có thể làm tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết thanh thông qua ức chế CYP3A4.Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

Losartan: fluconazol ức chế sự chuyển hóa của losartan thành chất chuyển hoá hoạt động của nó (E-3174), do đó, bệnh nhân nên theo dõi huyết áp liên tục khi sử dụng phối hợp hai thuốc này.

Methadon: fluconazol có thể làm tăng nồng độ methadon trong huyết thanh. Có thể cần hiệu chỉnh liều lượng methadon.

Các thuốc kháng viêm không steroid: fluconazol có khả năng làm tăng nồng độ của các NSAID được chuyển hóa bởi CYP2C9 (ví dụ naproxen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac). Nên thường xuyên theo dõi các tác dụng phụ và độc tính liên quan đến NSAIDs. Cần phải hiệu chỉnh liều NSAIDs.

Prednison: bệnh nhân điều trị lâu dài với fluconazol và prednison nên được theo dõi cẩn thận về tình trạng suy tuyến thượng thận khi ngừng sử dụng fluconazol.

Saquinavir: fluconazol làm tăng AUC và nồng độ đỉnh của saquinavir do ức chế chuyển hóa gan của saquinavir qua CYP3A4 và ức chế P-glycoprotein. Việc điều chỉnh liều của saquinavir có thể là cần thiết.

Vinca alkaloids: mặc dù không được nghiên cứu, fluconazol có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của alkaloid vinca (vincristin và vinblastin) và dẫn đến độc tính trên thần kinh.

Ivacaftor (một chất tăng tiềm lực protein CFTR trong điều trị bệnh xơ nang): cần giảm liều ivacaftor đến 150 mg một lần mỗi ngày đối với bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A trung bình, như fluconazol và erythromycin.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn theo tần suất và hệ cơ quan được trình bày như bảng sau:
(chú thích rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 nhưng < 1/10), ít gặp (≥ 1/1,000 nhưng < 1/100) hoặc hiếm gặp (≥ 1/10,000 nhưng < 1/1,000).

Tần suất	**Tác dụng không mong muốn**
Máu và hệ bạch huyết	
Ít gặp	Thiếu máu
Hiếm gặp	Giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính
Miễn dịch	
Hiếm gặp	Shock phản vệ
Chuyển hoá và dinh dưỡng	
Ít gặp	Chán ăn
Hiếm gặp	Tăng cholesterol máu, tăng triglycerid máu, hạ kali máu
Tâm thần	
Ít gặp	Buồn ngủ, mất ngủ
Rối loạn thần kinh trung ương:	
Thường gặp	Đau đầu
Ít gặp	Động kinh, mất cảm giác, chóng mặt, rối loạn vị giác
Hiếm gặp	Run
Thính giác	
Ít gặp	Chóng mặt
Tim mạch	
Hiếm gặp	Xoắn đỉnh, kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ
Rối loạn tiêu hoá	
Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, nôn và buồn nôn
Ít gặp	Táo bón, khó tiêu, khô miệng
Rối loạn mật	
Thường gặp	Tăng men gan, tăng phosphatase kiềm
Ít gặp	Ứ mật, vàng da, tăng bilirubin
Hiếm gặp	Suy gan, hoại tử tế bào gan, viêm gan, phá hủy tế bào gan

Rối loạn da và tổ chức dưới da	
Thường gặp	Phát ban
Ít gặp	Hồng ban nhiễm sắc cố định, nổi mày đay, ngứa, tăng tiết mồ hôi
Hiếm gặp	Hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, viêm da tróc vẩy, phù mạch, phù mặt, rụng tóc
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Ít gặp	Đau cơ
Toàn thân	
Ít gặp	Mệt mỏi, khó chịu, suy nhược, sốt

Quá liều và cách xử trí

Có thể gây ảo giác và hoang tưởng.

Nếu chẩn đoán lâm sàng có biểu hiện quá liều thì phải đưa người bệnh đến bệnh viện và giám sát cẩn thận ít nhất 24 giờ, phải theo dõi các dấu hiệu lâm sàng, nồng độ kali huyết và làm các xét nghiệm về gan, thận.

Nếu có bằng chứng tổn thương gan hoặc thận, người bệnh phải nằm viện cho đến khi không còn nguy hiểm có thể xảy ra cho các bộ phận này.

Trong 8 giờ đầu sau khi dùng thuốc nếu không có biểu hiện quá liều hoặc dấu hiệu hay triệu chứng lâm sàng khác không giải thích được thì có thể không cần giám sát tích cực nữa. Phải theo dõi tình trạng hô hấp, tuần hoàn cho đến khi người bệnh tỉnh táo, thở bình thường và mọi thứ ổn định.

Trường hợp quá liều trầm trọng nên tiến hành thẩm tách máu.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

Không có

Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Galpha Laboratories Limited

Vill.-Thana, Baddi, Himachal Preadesh - 173 205, Ấn Độ

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh