

Lần đầu:

PTU thepharm

8 935131 204541

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:
Số 10 SX:
NSX:
HD:



ĐƠN VỊ: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

ĐS. *Thường Văn Nghi*

PTU thepharm Propylthiouracil 50 mg	
Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO Hộp 1 lọ x 100 viên nén PTU thepharm Propylthiouracil 50 mg THEPHACO	Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO Hộp 1 lọ x 100 viên nén PTU thepharm Propylthiouracil 50 mg THEPHACO
• Composition: Propylthiouracil 50 mg Excipients q.s 1 tablet • Indications, contraindications, dosage and administration: Read the pack insert carefully before use. • Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE 8 935131 204558	• Thành phần: Propylthiouracil 50 mg Tá dược 1 viên • Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng. • Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT THANH HÓA Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209
• Thành phần: Cho 1 viên nén Propylthiouracil 50 mg Tá dược 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng. • Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: PTU thepharm CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT THANH HÓA Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa GMP - WHO • Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Số lô SX: NSX: HD:	

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC		Ngày 12 tháng 09 năm 2011 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC <i>K. N. N. N.</i> DR. Hoàng Văn Nghi	
	SẢN PHẨM	PTU thepharm		
	KÍCH THƯỚC	Hộp (60 x 40 x 40)mm Nhãn lọ: (100 X 25)mm		
	MÀU SẮC	 C:100 M:100 Y:25 K:25  C:0 M:0 Y:0 K:80		

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC PTU THEPHARM

R_x Thuốc kê đơn

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén

Propylthiouracil.....50 mg

Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, croscarmellose sodium, povidone, talc, magnesi stearat)

TRÌNH BÀY: Hộp 4 vỉ x 25 viên; hộp 1 lọ x 100 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Propylthiouracil (PTU) là dẫn chất của thiourê, một thuốc kháng giáp. Thuốc vừa ức chế tổng hợp hormon giáp và cũng ức chế quá trình khử iod của T₄ (thyroxin) thành T₃ (tri iodothyronin) ở ngoại vi. Thuốc không ức chế tác dụng của hormon giáp sẵn có trong tuyến giáp hoặc tuần hoàn hoặc hormon giáp ngoại sinh đưa vào cơ thể.

PTU dùng để điều trị tạm thời trạng thái tăng năng giáp, như một thuốc phụ trợ để chuẩn bị phẫu thuật hoặc liệu pháp iod phóng xạ, và khi có chống chỉ định cắt bỏ tuyến giáp, hoặc để điều trị triệu chứng tăng năng giáp do bệnh Basedow và duy trì trạng thái bình giáp trong một vài năm (thường 1 - 2 năm) cho đến khi bệnh thoái lui tự phát. Thuốc không tác dụng đến nguyên nhân gây tăng năng giáp và thường không được dùng lâu dài để chữa tăng năng giáp.

Bệnh không tự phát thoái lui ở tất cả người bệnh điều trị bằng PTU, đa số cuối cùng phải cần đến liệu pháp cắt bỏ (phẫu thuật, iod phóng xạ). PTU có thể dùng cho trẻ em tăng năng giáp để cố trì hoãn liệu pháp cắt bỏ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

PTU được hấp thu nhanh và dễ dàng qua đường tiêu hóa (khoảng 75%) sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 6 - 9 mcg/ml, diễn ra trong vòng 1 - 1,5 giờ sau liều duy nhất 200 - 400mg. Nửa đời thải trừ của PTU khoảng 1 - 2 giờ. Thuốc chuyển hóa nhanh thành chất liên hợp glucuronid và chất chuyển hóa thứ yếu khác. Vì vậy cần uống thuốc thường xuyên để duy trì tác dụng kháng tuyến giáp. Thuốc và các chất chuyển hóa bài tiết trong nước tiểu, với khoảng 35% liều được bài tiết trong vòng 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng năng tuyến giáp để chuẩn bị phẫu thuật hoặc điều trị iod phóng xạ và xử trí cơn nhiễm độc giáp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Các bệnh về máu nặng có trước (thí dụ mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản...), viêm gan.
- Mẫn cảm với PTU hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều hàng ngày thường chia đều thành 3 liều nhỏ uống cách nhau khoảng 8 giờ. Trong một số trường hợp khi cần liều hàng ngày lớn hơn 300 mg, có thể uống với khoảng cách gần hơn (ví dụ, cách 4 hoặc 6 giờ 1 lần).

Điều trị tăng năng tuyến giáp ở người lớn

Liều ban đầu: 300 - 450 mg, chia thành liều nhỏ uống cách nhau 8 giờ; đôi khi người bệnh có tăng năng tuyến giáp nặng và/hoặc bướu giáp rất lớn có thể cần dùng liều ban đầu 600 - 1200 mg mỗi ngày. Nói chung, khi hoàn toàn kiểm soát được triệu chứng, thì tiếp tục điều trị với liều ban đầu trong khoảng 2 tháng.

Liều duy trì: Thường dùng 100 - 150 mg/ngày, chia thành liều nhỏ uống cách nhau 8 - 12 giờ.

Điều trị cơn nhiễm độc giáp ở người lớn

Liều PTU thường dùng là 200 mg, cứ 4 - 6 giờ uống một lần trong ngày thứ nhất; khi hoàn toàn kiểm soát được triệu chứng thì giảm dần tới liều duy trì thường dùng.

Điều trị tăng năng tuyến giáp ở trẻ em

- Trẻ em 6 - 10 tuổi: Liều ban đầu thường dùng là 5 - 7 mg/kg/ngày, chia thành những liều nhỏ, uống cách nhau 8 giờ, hoặc 50 - 150 mg/ngày.

- Trẻ 10 tuổi hoặc lớn hơn: 150 - 300 mg/ngày.

Liều duy trì cho trẻ em: 1/3 đến 2/3 của liều ban đầu, chia thành liều nhỏ uống cách nhau 8 - 12 giờ.

Để điều trị tăng năng tuyến giáp ở trẻ sơ sinh: Liều khuyến dùng là 5 - 10 mg/kg mỗi ngày.

Người cao tuổi: Nên dùng liều thấp hơn; liều đầu tiên: 150 - 300 mg/ngày.

Liều khi suy thận:

Độ thanh thải creatinin: 10 - 50 ml/phút, liều bằng 75% liều thường dùng, bằng 50% nếu độ thanh thải dưới 10 ml/phút.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG:

Phải theo dõi chặt chẽ người bệnh đang dùng PTU về chứng mất bạch cầu hạt và bệnh nhân cần đi khám ngay nếu thấy có những dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm khuẩn (viêm họng, phát ban ở da, sốt, rét run, nhức đầu, hoặc tình trạng bứt dứt khó chịu toàn thân). Phải theo dõi cẩn thận những dấu hiệu và triệu chứng này trong giai đoạn đầu dùng PTU, nếu xảy ra mất bạch cầu hạt do PTU thì thường trong 2 - 3 tháng đầu điều trị.

Cũng có thể xảy ra giảm bạch cầu, giảm lượng tiểu cầu, và/hoặc thiếu máu không tái tạo (giảm toàn thể huyết cầu). Phải đếm bạch cầu và làm công thức bạch cầu cho những người bệnh sốt hoặc viêm họng, hoặc có những dấu hiệu khác của bệnh khi đang dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng PTU cho người bệnh trên 40 tuổi và người bệnh đang dùng những thuốc khác đã biết là có khả năng gây mất bạch cầu hạt.

Vì PTU có thể gây giảm prothrombin - huyết và chảy máu, phải theo dõi thời gian prothrombin trong khi điều trị với thuốc, đặc biệt trước khi phẫu thuật.

Đối với người bệnh có triệu chứng rối loạn chức năng gan (chán ăn, ngứa, đau ở hạ sườn phải), có thể có những phản ứng gan gây tử vong (tuy hiếm gặp) ở những người bệnh dùng PTU.

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

- PTU qua nhau thai, có thể gây độc cho thai (bướu giáp và suy giáp cho thai). Nếu phải dùng thuốc, cần điều chỉnh liều cẩn thận, dù nhưng không quá cao.
- Chống chỉ định đối với người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tỷ lệ ADR tương đối thấp; 1 - 5% người bệnh giảm bạch cầu. Mất bạch cầu hạt là ADR hiếm gặp và nghiêm trọng nhất thường xảy ra trong vòng 3 tháng đầu điều trị, và hiếm xảy ra sau 4 tháng điều trị. Điều trị kéo dài với propylthiouracil có thể gây suy giáp.

Thường gặp, $ADR > 1/100$: Huyết học (giảm bạch cầu, nếu lượng bạch cầu dưới 4000, bạch cầu đa nhân trung tính dưới 45%, phải ngừng thuốc), da (ban, mày đay, ngứa, ngoại ban, viêm da tróc), thần kinh - cơ và xương (đau khớp, đau cơ).

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$: Huyết học (mất bạch cầu hạt), thần kinh trung ương (nhức đầu, ngủ gà, chóng mặt, sốt do thuốc), tim mạch (phù, viêm mạch da), da (ụng tóc lông, nhiễm sắc tố da), Tiêu hóa (buồn nôn, nôn, đau thượng vị, bệnh tuyến nước bọt), thần kinh - cơ và xương (dị cảm, viêm dây thần kinh), gan (vàng da, viêm gan).

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$: Huyết học (giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu không tái tạo, giảm prothrombin - huyết và chảy máu), hô hấp (viêm phổi kẽ), thận (viêm thận), khác (bệnh hạch bạch huyết, hội chứng giống luput, viêm đa cơ, ban đỏ nốt).

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

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

Nếu mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo (giảm toàn thể huyết cầu), viêm gan, sốt, hoặc viêm da tróc, phải ngừng PTU và bắt đầu áp dụng liệu pháp hỗ trợ và chữa triệu chứng thích hợp.

Phải ngừng PTU ngay nếu có bằng chứng lâm sàng quan trọng về chức năng gan không bình thường (ví dụ, nồng độ transaminase trong huyết thanh vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường).

Ban xuất huyết, mày đay, ban sẩn thường tự khỏi mà không phải ngừng thuốc, nhưng đôi khi cần phải dùng thuốc kháng histamin hoặc thay thuốc khác, vì mẫn cảm chéo không phổ biến.

Phải theo dõi đều đặn chức năng tuyến giáp ở người bệnh đang dùng PTU. Khi thấy bằng chứng lâm sàng tăng năng tuyến giáp thuyên giảm, và nồng độ thyrotropin (hormon kích thích tuyến giáp, TSH) tăng trong huyết thanh cần phải dùng liều duy trì PTU thấp hơn.

Điều trị kéo dài với PTU có thể gây giảm năng tuyến giáp. Cần giảm liều khi có những dấu hiệu đầu tiên giảm năng tuyến giáp; nếu những dấu hiệu này tiến triển nặng, có thể dùng hormon tuyến giáp để làm sớm hồi phục. Có thể cho một liều đầy đủ levothyroxin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

PTU có thể gây giảm prothrombin - huyết và như vậy có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, nhức đầu, sốt, đau khớp, ngứa, phù và giảm toàn thể huyết cầu. Mất bạch cầu hạt là ADR nghiêm trọng nhất do quá liều PTU. Cũng xảy ra viêm da tróc và viêm gan.

Điều trị: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Khi quá liều cấp tính, cần gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu người bệnh hôn mê, có cơn động kinh hoặc mất phản xạ nôn, có thể rửa dạ dày và đặt ống nội khí quản có bóng bơm phồng để tránh hít phải chất nôn.

Tiến hành liệu pháp thích hợp, có thể bao gồm thuốc chống nhiễm khuẩn và truyền máu tươi toàn bộ nếu phát triển suy tủy. Nếu có viêm gan: Cần có chế độ nghỉ ngơi ăn uống thích hợp. Cũng có thể dùng thuốc giảm đau, thuốc an thần và truyền dịch tĩnh mạch để điều trị quá liều PTU.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ

Để xa tầm với của trẻ em

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: ĐBVN IV

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3855.209

Ngày 12 tháng 09 năm 2011

**TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Hương Văn Nghi