

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**VIÊN NÉN**

**Rx GARNOTAL**

(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

- Phenobarbital ..... : 100mg
- Tá dược (Lactose, Eragel, Povidon K30, Magnesi stearat, Sodium starch glycollat, Aerosil) vừa đủ..... : 1 viên

**ĐƯỢC LỰC HỌC:**

- Phenobarbital là thuốc chống co giật thuộc nhóm barbiturat có tác dụng tăng cường và/hoặc bắt chước tác dụng ức chế synap của acid gama aminobutyric (GABA) ở não.
- Phenobarbital còn làm giảm nồng độ bilirubin huyết thanh ở trẻ sơ sinh, ở người bệnh tăng bilirubin huyết không liên hợp, không tan huyết bẩm sinh và ở người bệnh ứ mật trong gan, có thể do cảm ứng glucuronyl tranferase, một enzym liên hợp bilirubin.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Thuốc uống được hấp thụ chậm ở ống tiêu hoá (80%), thuốc gắn vào protein huyết tương (ở trẻ nhỏ 60%, ở người lớn 50%) và được phân bố khắp các mô, nhất là não do thuốc dễ tan trong mỡ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau khi uống 8-12 giờ ở người lớn, sau 4 giờ ở trẻ em và nồng độ đỉnh trong não đạt sau 10- 15 giờ. T<sub>1/2</sub> thay đổi theo tuổi (40- 50 giờ ở trẻ em và 84- 160 giờ ở người lớn). Phải sau 15- 21 ngày mới đạt trạng thái cân bằng động của thuốc.

Phenobarbital được hydroxyl hoá và liên hợp hoá ở gan. Thuốc đào thải chủ yếu theo nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá không có hoạt tính (70%) và dạng thuốc nguyên vẹn (30%), một phần nhỏ vào mật và được đào thải theo phân.

**CHỈ ĐỊNH :**

- Động kinh (trừ động kinh cơn nhỏ): Động kinh cơn lớn, động kinh giật cơ, động kinh cục bộ.
- Phòng co giật do sốt cao tái phát ở trẻ nhỏ.
- Vàng da sơ sinh, và người bệnh mắc chứng tăng bilirubin huyết không liên hợp bẩm sinh, không tan huyết bẩm sinh và ở người bệnh ứ mật mạn tính trong gan.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng theo sự hướng dẫn của bác sĩ hoặc liều trung bình:

**\* Người lớn:**

- Chống co giật: 60 - 250 mg mỗi ngày, uống 1 lần hoặc chia thành liều nhỏ.
- An thần: Ban ngày 30 - 120 mg, chia làm 2 hoặc 3 lần mỗi ngày.
- Gây ngủ: 100 - 320 mg, uống lúc đi ngủ. Không được dùng quá 2 tuần điều trị mất ngủ.
- Chống tăng bilirubin huyết: 30 - 60 mg, 3 lần mỗi ngày.

**\* Trẻ em:**

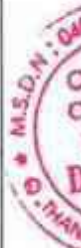
- Chống co giật: 1 - 6 mg/kg/ngày, uống 1 lần hoặc chia nhỏ liều.
- An thần: Ban ngày 2 mg/kg, 3 lần mỗi ngày.
- Trước khi phẫu thuật: 1 - 3 mg/kg.
- Chống tăng bilirubin - huyết: Sơ sinh: 5 - 10 mg/kg/ngày, trong vài ngày đầu khi mới sinh.
- Trẻ em tới 12 tuổi: 1 - 4 mg/kg, 3 lần mỗi ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người bệnh quá mẫn với phenobarbital.
- Người bệnh suy hô hấp nặng, có khó thở hoặc tắc nghẽn.
- Người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Suy gan nặng.

**THẬN TRỌNG LÚC DÙNG:**

- Không ngừng thuốc đột ngột, vì có thể gây ra động kinh liên tục.
- Phải dùng thuốc đều đặn hàng ngày:
- + Ở người lớn : sau 6 tháng nếu không còn động kinh mới hạ liều, sau 2 năm nếu không còn động kinh mới ngừng thuốc.



*Handwritten signature or initials*

*Large handwritten signature*



- + Ở trẻ em: sau 3 tháng không còn mới hạ liều và ngừng thuốc.
- Giảm liều đối với người bị suy gan, thận, người già, người nghiện rượu.
- Cấm uống rượu và các loại nước giải khát có rượu trong thời gian dùng thuốc.
- Ở trẻ nhỏ cần dùng thêm Vitamin D<sub>2</sub> phòng còi xương.
- Ở trẻ sơ sinh, nếu người mẹ có dùng thuốc này, trẻ sẽ bị hội chứng chảy máu trong 24 giờ trẻ sinh ra. Người mẹ cần uống dự phòng Vitamin K trong vòng một tháng trước khi sinh và cho trẻ dùng lúc mới sinh ra.
- Tránh dùng thuốc này nếu đang nuôi con bú.

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

- Phụ nữ có thai: Phenobarbital qua nhau thai. Các bà mẹ được điều trị bằng phenobarbital có nguy cơ đẻ con bị dị tật bẩm sinh cao gấp 2 - 3 lần so với bình thường. Dùng phenobarbital ở người mang thai để điều trị động kinh có nguy cơ gây nhiều dị tật bẩm sinh cho thai nhi (xuất huyết lúc ra đời, phụ thuộc thuốc). Nguy cơ dị tật bẩm sinh càng cao, nếu thuốc vẫn được dùng mà không cắt được động kinh. Trong trường hợp này, cần nhắc giữa lợi và hại, vẫn phải cho tiếp tục dùng thuốc nhưng với liều thấp nhất đến mức có thể để kiểm soát các cơn động kinh.
- Phụ nữ cho con bú: Phenobarbital được bài tiết vào sữa mẹ. Do sự đào thải thuốc ở trẻ bú mẹ chậm hơn, nên thuốc có thể tích tụ đến mức nồng độ thuốc trong máu trẻ có thể cao hơn ở người mẹ và gây an thần cho trẻ. Phải thật thận trọng khi bắt buộc phải dùng phenobarbital cho người cho con bú

**TÁC DỤNG NGOẠI Ý:**

\* Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Buồn ngủ.
- Máu: Có hồng cầu không lồ trong máu ngoại vi.
- Thần kinh: Rung giật nhãn cầu, mất điều hòa động tác, lo hãi, bị kích thích, lú lẫn (ở người bệnh cao tuổi).
- Da: Nổi mẩn do dị ứng (hay gặp ở người bệnh trẻ tuổi).

\* Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Cơ - xương: Còi xương, nhuyễn xương, loạn dưỡng đau cơ (gặp ở trẻ em khoảng 1 năm sau khi điều trị), đau khớp.
- Chuyển hóa: Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Da: Hội chứng Lyell (có thể tử vong).

\* Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Máu: Thiếu máu hồng cầu không lồ do thiếu hụt acid folic.

**Thông báo ngay cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.**

**TƯƠNG TÁC THUỐC :**

\***Không nên phối hợp với :**

- Rượu vì làm tăng tác dụng an thần của Phenobarbital và có thể gây hậu quả nguy hiểm.
- Methotrexat: độc tính về huyết học của methotrexat tăng khi dùng chung với Phenobarbital do dihydrofolat reductase bị ức chế mạnh hơn.
- Phenytoin : nồng độ trong huyết tương của phenytoin thay đổi thất thường, có thể xảy ra các triệu chứng ngộ độc phenytoin khi ngừng dùng phenobarbital. Khi dùng đồng thời với phenytoin nồng độ của Phenobarbital có thể tăng đến mức ngộ độc.

\***Thận trọng khi phối hợp với :**

Vì Phenobarbital là chất cảm ứng mạnh cytochrom P<sub>450</sub>, enzym tham gia trong chuyển hoá của rất nhiều thuốc nên:

- Làm giảm nồng độ và tác dụng của felodipin, nimodipin, doxycyclin, corticoid, ciclosporin, hydroquinidin, quinidin, theophyllin, thuốc chống đông dùng đường uống, digitoxin, diospyramid, các thuốc chẹn beta ... vì vậy cần hiệu chỉnh liều cho phù hợp.
- Làm mất tác dụng của thuốc tránh thai theo đường uống, cần chọn biện pháp tránh thai khác.
- Nồng độ của Phenobarbital giảm khi phối hợp với acid folic, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, cần tăng liều Phenobarbital.
- Nồng độ Phenobarbital tăng khi phối hợp với progabid, acid vaproic.

010209  
 CÔNG TY  
 SẢN PHẨM  
 ĐƯỢC  
 ANAPHA  
 VÀO HẸ TP. C

- Với Levothyroxin : phải kiểm tra nồng độ T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, điều chỉnh liều levothyroxin trong và sau trị liệu bằng Phenobarbital cho phù hợp.

- Làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương khi phối hợp với các thuốc trầm cảm khác, thuốc kháng H<sub>1</sub>, benzodiazepin, clonidin, dẫn xuất của morphin, các thuốc an thần kinh, thuốc giải lo âu.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Liều gây độc của các barbiturat rất dao động, phản ứng nặng xảy ra khi lượng thuốc uống vào nhiều hơn liều thường dùng gây ngủ 10 lần. Tử vong thường xảy ra khi nồng độ trong máu cao hơn 80 microgam/ml.

*Triệu chứng* : Thở chậm, trụy mạch, ngừng hô hấp, và có thể tử vong.

*Điều trị*: **Phải điều trị và theo dõi người bệnh tại khoa cấp cứu.** Cách điều trị chủ yếu là điều trị hỗ trợ: giúp cho đường thở thông, nếu cần thiết thì cho thở oxy. Phương pháp điều trị được ưa chuộng là dùng nhiều liều than hoạt, đưa vào dạ dày qua ống thông đường mũi.

**KHUYẾN CÁO:**

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như: viên bị ướt, bị biến màu.

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

**TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :**

- Thuốc ép trong vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

- Để thuốc nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất      Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS



*Thuốc được sản xuất tại:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130 Fax: 0511.3760127 Email: [Info@danapha.com](mailto:Info@danapha.com)

Điện thoại tư vấn: 0511.3760131

*Và phân phối trên toàn quốc*

TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Lỗ Minh Hùng*

Đà Nẵng, ngày 11 tháng 2 năm 2014



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

*DS. Mai Đăng Dấu*

