

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

137/143

THÀNH PHẦN:

Rifampicin.....150mg
Isoniazid.....100mg
Tá dược vđ.....1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Prescription drug

GMP-GLP

TURBE

BOX OF 3 BLISTERS x 12 COATED TABLETS



NAMHA PHARMA

NAMHA PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

Add: 415 Hàn Thuyên- Nam Định

Tel: 0350.3649408 - Fax: 0350.3644650

Visa. No/ SDK:
Lot No/ Số lô sx:
Mfg date/ NSX:
Exp date/ HĐ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

5

COMPOSITION:

Rifampicin.....150mg
Isoniazid.....100mg
Excipients q.s.....1 tablet.

INDICATION, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE- ADMINISTRATION AND MORE
INFORMATION:

See the instructions insert inside.

STANDARD: Manufacturer's standard

STORAGE: Store in dry place, protected
from light, temperature not exceed 30°C.

Keep out of reach of children

Read carefully the accompanying
instructions before using.



Thuốc bán theo đơn

GMP-GLP

TURBE

HỘP 3 VÍ X 12 VIÊN NÉN BAO PHIM



NAMHA PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên- Nam Định

Tel: 0350.3649408 - Fax: 0350.3644650

HỘP 3 VÍ X 12 VIÊN NÉN BAO PHIM

TURBE

CÔNG TY CPDP NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSĐH: Nguyễn Thị Thanh Bình

MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

THÀNH PHẦN:

Rifampicin.....150mg
Isoniazid.....100mg
Tá dược vđ.....1 viên.
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng.



Prescription drug

GMP-GLP

TURBE

BOX OF 10 BLISTERS x 12 COATED TABLETS



NAMHA PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Add: 415 Hân Thuyên- Nam Định
Tel: 0350.3649408 - Fax: 0350.3644650

Via: No/ SDK
Lot No/ Số lô
Mfg date/ NSC
Exp date/ HĐ

COMPOSITION:

Rifampicin.....150mg
Isoniazid.....100mg
Excipients q.s.....1 tablet

**INDICATION, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE- ADMINISTRATION AND MORE
INFORMATION:**

See the instructions insert inside.

STANDARD: Manufacturer's standard

STORAGE: Store in dry place, protected
from light, temperature not exceed 30°C.
Keep out of reach of children
Read carefully the accompanying
instructions before using.



Thuốc bán theo đơn

GMP-GLP

TURBE

HỘP 10 VỈ X 12 VIÊN NÉN BAO PHIM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
Địa chỉ: 415 Hân Thuyên- Nam Định
Tel: 0350.3649408 - Fax: 0350.3644650

TURBE
HỘP 10 VỈ X 12 VIÊN NÉN BAO PHIM



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSĐH: Nguyễn Thị Thanh Bình



Số lô sx, hạn dùng: đập nổi trên vĩ

CÔNG TY CPDP NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSĐH: Nguyễn Thị Thanh Bình

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

TURBE

THÀNH PHẦN:

Rifampicin	150 mg
Isoniazid	100 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: Cross camellose, Avicel, PVP K30, Magnesi stearat, Talc, Titan dioxyd, HPMC, PEG 6000, Indigo carmin, Carmoisine.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 12 viên, hộp 10 vỉ x 12 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Rifampicin: Rifampicin là dẫn chất kháng sinh bán tổng hợp của Rifampicin B. Rifampicin có hoạt tính với các vi khuẩn thuộc chủng *Mycobacterium* đặc biệt là vi khuẩn lao, phong và *Mycobacterium* khác như *M. bovis*, *M. avium*. Nồng độ tối thiểu ức chế đối với vi khuẩn lao là 0,1 — 2,0mcg/ml.

Ngoài ra Rifampicin không kháng chéo với các kháng sinh và các thuốc trị lao khác. Rifampicin ức chế hoạt tính enzym tổng hợp RNA phụ thuộc DNA của vi khuẩn *Mycobacterium* và các vi khuẩn khác bằng cách tạo phức bền vững thuốc — enzym

Isoniazid: Isoniazid là một trong những thuốc hóa học đầu tiên được chọn trong điều trị lao. Thuốc đặc hiệu cao, có tác dụng chống lại *Mycobacterium tuberculosis* và các *Mycobacterium* không điển hình khác như *M. bovis*, *M. kansasii*. Isoniazid diệt khuẩn phụ thuộc vào nồng độ thuốc ở vị trí tổn thương và mức độ nhạy cảm của vi khuẩn.

Cơ chế tác dụng chính xác của Isoniazid vẫn chưa biết nhưng có thể do thuốc ức chế tổng hợp acid mycolic và phá vỡ thành tế bào vi khuẩn lao. Nồng độ tối thiểu ức chế in vitro đối với trực khuẩn lao từ 0,02 — 0,2mcg/ml.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Rifampicin: Rifampicin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Khi dùng liều 600mg sau 2 — 4 giờ đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 7 — 9 mcg/ml. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu của thuốc. Liên kết protein huyết tương 80%. Thuốc phân bố rộng rãi vào các mô và dịch cơ thể, khuếch tán vào dịch não tủy khi màng não bị viêm. Thuốc vào được cả nhau thai và sữa mẹ. Thể tích phân bố bằng $1,6 \pm 0,2$ lít/kg. Rifampicin chuyển hóa ở gan. Thuốc bị khử acetyl nhanh thành chất chuyển hóa vẫn còn hoạt tính (25 — O — desacetyl — rifampicin). Các chất chuyển hóa khác đã xác định được là rifampin, quinon, desacetyl — rifampin quinon và 3 — formyl — rifampin. Rifampicin thải trừ qua mật, phân và nước tiểu và trải qua chu trình ruột — gan. 60 — 65% liều dùng thải trừ qua phân. Khoảng 10% thuốc thải trừ ở dạng không biến đổi trong nước tiểu, 15% là chất chuyển hóa còn hoạt tính và 7% là dẫn chất 3 — formyl không còn hoạt tính. Nửa đời thải trừ của Rifampicin lúc khởi đầu là 3 — 5 giờ; khi dùng lặp lại nửa đời giảm còn 2 — 3 giờ, Nửa đời kéo dài ở người suy gan.

Isoniazid: Isoniazid hấp thu nhanh và hoàn toàn theo đường tiêu hóa. Sau khi uống liều 5mg/kg thể trọng được 1 — 2 giờ, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được là 3 — 5mcg/ml. Thức ăn làm chậm hấp thu và giảm sinh khả dụng của isoniazid. Isoniazid phân bố vào tất cả các cơ quan, các mô và dịch cơ thể. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy bình thường chỉ bằng 20% nồng độ thuốc trong huyết tương, nhưng trong viêm màng não nồng độ này tăng lên 65 — 90%. Nồng độ thuốc đạt được trong màng phổi bằng 45% nồng độ thuốc trong huyết thanh. Thuốc thấm được vào hang lao dễ dàng qua nhau thai và vào thai nhi. Isoniazid chuyển hóa ở gan bằng phản ứng acetyl hóa, chủ yếu tạo thành acetylisoniazid và acid isonicotinic. Bán kỳ thải trừ của isoniazid ở người bệnh có chức năng gan thận bình thường là từ 1 — 4 giờ phụ thuộc vào loại chuyển hóa thuốc nhanh hoặc chậm và kéo dài hơn ở người bệnh suy giảm chức năng gan hoặc

suy thận nặng. Trung bình 50% dân số châu Phi và châu Âu thuộc loại chuyển hóa isoniazid chậm, ngược lại người châu Á chủ yếu thuộc loại chuyển hóa nhanh. Hiệu quả điều trị của isoniazid không khác nhau giữa nhóm chuyển hóa nhanh và chậm nếu isoniazid được dùng hàng ngày hoặc 2 — 3 lần trong tuần. Tuy nhiên hiệu quả điều trị sẽ giảm ở nhóm người bệnh chuyển hóa isoniazid nhanh nếu chỉ dùng isoniazid 1 lần trong tuần. Khi chức năng thận giảm, thải trừ isoniazid chỉ hơi chậm lại nhưng điều này lại ảnh hưởng nhiều đến nhóm người bệnh chuyển hóa chậm. Vì vậy nếu người bệnh suy thận nặng, đặc biệt có độ thanh thải creatinin dưới 25ml/phút mà người bệnh này lại thuộc chuyển hóa chậm thì nhất thiết phải giảm liều. Xấp xỉ 75 — 95% thuốc thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính. Một lượng nhỏ thải qua phân. Thuốc có thể được loại khỏi máu bằng thẩm phân thận nhân tạo hay thẩm phân màng bụng.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các dạng lao phổi và lao ngoài phổi ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người suy chức năng gan do bất kỳ nguyên nhân nào, viêm đa dây thần kinh và người động kinh. Rối loạn chuyển hoá porphyrin ở những người nhạy cảm với Rifampicin do một cơ chế có liên quan tới việc gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan

THẬN TRỌNG:

Rifampicin: Đánh giá cẩn thận về chức năng gan của những bệnh nhân nghiện rượu hay người có bệnh gan. Những phản ứng miễn dịch trong huyết thanh (suy thận, tan huyết, giảm tiểu cầu) có thể xảy ra ở những bệnh nhân tiếp tục dùng Rifampicin sau một thời kỳ điều trị kéo dài không có hiệu lực. Trong những trường hợp như vậy phải ngừng dùng Rifampicin. Nước tiểu, nước mắt và phân có thể đổi sang màu vàng sẫm, bệnh nhân không cần quan tâm về dấu hiệu này. Kính sát trùng có thể biến màu.

Isoniazid: Phải kiểm tra nồng độ các men chuyển hoá của gan trong huyết thanh. Bệnh nhân bị suy thoái dây thần kinh ngoại biên do nghiện rượu, suy dinh dưỡng hay bị đái tháo đường nên dùng Vitamin B₆, 10 mg mỗi ngày. Isoniazid có thể gây cơn kích động với những bệnh nhân bị động kinh. Những bệnh nhân đang điều trị Rifampicin và Isoniazid phải kiêng rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rifampicin: Thuốc được dung nạp tốt. Tác dụng phụ như tăng men gan không có triệu chứng có thể xảy ra ở những tuần đầu điều trị và không có ý nghĩa về lâm sàng. Nồng độ men gan trở lại bình thường khi ngừng Rifampicin hoặc khi vẫn tiếp tục dùng thuốc. Tác dụng phụ có thể xảy ra nhưng hiếm gặp là viêm gan hoặc vàng da. Có thể xảy ra hội chứng bệnh giống như cúm ở bệnh nhân tiếp tục điều trị với thuốc sau một thời gian ngừng thuốc tạm thời. Trong trường hợp này sau đó có thể bị giảm tiểu cầu, thiếu máu do tan huyết, sốc và suy thận cấp tính.

Isoniazid: Thông thường thuốc được dung nạp tốt. Hiện tượng suy thoái dây thần kinh ngoại biên đã được báo cáo ở những phụ nữ mang thai, suy dinh dưỡng, người nghiện rượu và bệnh nhân bị tiểu đường. Viêm gan tuy không phổ biến nhưng là phản ứng phụ nghiêm trọng và phải ngừng ngay việc điều trị. Sự tăng đột ngột nồng độ men gan ở thời gian đầu điều trị không có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

GHI CHÚ: "THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC".

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Rifampicin: Rifampicin gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀ nên làm tăng chuyển hóa và bài tiết vì vậy làm giảm tác dụng của một số thuốc khi dùng đồng thời.

Các thuốc nên tránh dùng phối hợp với Rifampicin là isradipin, nifedipin, nimodipin.

Các thuốc sau đây khi phối hợp với rifampicin cần điều chỉnh liều: Viên uống tránh thai, ciclosporin, diazepam, digitoxin, thuốc chống đông máu dẫn chất dicoumarol, disopyramid, doxycyclin, phenytoin, các glucocorticoid, haloperidol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, cloramphenicol, theophylin, verapamid...

Một số thuốc khi dùng với Rifampicin sẽ làm giảm hấp thu của Rifampicin như: Các kháng acid, bentonit, clofazimin.... Khắc phục bằng cách uống riêng biệt cách nhau 8 — 12 giờ.

Ngoài ra những thuốc có độc tính với gan khi dùng phối hợp với Rifampicin sẽ làm tăng nguy cơ gây độc tính với gan nhất là người suy gan.

Isoniazid: Isoniazid ức chế chuyển hóa một số thuốc. Khi dùng kết hợp isoniazid với các

thuốc này có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh và làm tăng độc tính của thuốc phối hợp nhất là các thuốc chữa động kinh. Các thuốc sau đây khi phối hợp với isoniazid phải điều chỉnh liều: Alfentanil, các chất chống đông máu thuộc nhóm dẫn chất coumarin hoặc dẫn chất indandion, các benzodiazepin, carbamazepin, theophylin, phenytoin, enfluran, disulfiram và cycloserin.

Ngoài ra dùng đồng thời Isoniazid với rượu, acetaminophen có thể làm tăng độc tính với gan, đặc biệt ở người có tiền sử suy gan.

Dùng đồng thời isoniazid với niridazol có thể làm tăng tác dụng không mong muốn đối với hệ thần kinh như co giật và rối loạn tâm thần.

Isoniazid làm giảm nồng độ Ketoconazol trong huyết thanh do đó làm giảm tác dụng điều trị của thuốc này.

Các Corticoid làm tăng thải trừ Isoniazid vì vậy làm giảm nồng độ và tác dụng của isoniazid, đặc biệt ở những người bệnh chuyển hóa isoniazid nhanh

Các thuốc kháng acid đặc biệt muối nhôm làm giảm hấp thu isoniazid, vì vậy hai thuốc này phải uống cách nhau ít nhất 1 giờ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Rifampicin : Nếu dùng Rifampicin cho phụ nữ mang thai ở 3 tháng cuối, có thể xuất huyết do giảm prothrombin — huyết ở cả người mẹ và trẻ sơ sinh. Vì vậy để tránh xuất huyết, dùng thêm vitamin K dự phòng cho người mẹ mang thai, sau khi sinh và cả trẻ sơ sinh. Các thí nghiệm trên súc vật cho thấy Rifampicin có khả năng gây dị tật ở xương. Vì vậy Rifampicin chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi đã xem xét cẩn thận các rủi ro và nhu cầu. Thời kỳ cho con bú Rifampicin đào thải qua sữa mẹ nhưng hầu như không xảy ra nguy cơ với trẻ.

Isoniazid : Cho tới nay chưa có bằng chứng nguy cơ nào đối với mẹ và thai khi dùng Isoniazid cho người mang thai. Nên bổ sung vitamin B6 trong khi dùng Isoniazid. Thời kỳ cho con bú chưa có tài liệu cũng như dấu hiệu nào về các tác dụng không mong muốn xảy ra với trẻ đang bú mẹ khi các bà mẹ này dùng Isoniazid.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể và phải tuân thủ theo phác đồ phòng chống lao quốc gia. Uống một lần duy nhất vào buổi sáng lúc đói.

Người dưới 50 kg: 3 viên / ngày.

Người trên 50 kg: 4 viên / ngày.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy viên bị mốc, biến màu hoặc thấy hiện tượng khác lạ và báo cho nhà sản xuất biết.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

415 Hàn Thuyên - Nam Định.

Tel: (0350).3649408 Fax: (0350). 3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThS.DH: Nguyễn Thị Thanh Bình