

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/3/2013

MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ

Rx
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

1000 VIÊN NÉN THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
THEOPHYLIN

Theophyllin.....100mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH: - Hen phế quản khó thở kịch phát
- Hen phế quản khó thở liên tục
- Các dạng cơ thắt của bệnh phổi - phế quản tắc nghẽn mãn tính

CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

SDK: **GMP - WHO**

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Số thuế GTGT: 0100000000
Số thuế TNCN: 0100000000
Số thuế TNDN: 0100000000
Số thuế TNCN: 0100000000
Số thuế TNDN: 0100000000
ĐT: (04) 29474125

NSX :
Số Lô SX:
HD :

100mg

CÔNG TY DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
C. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC ĐIỀU TRỊ

Viên nén

THEOPHYLIN

TRÌNH BÀY: Lọ 1000 viên nén.

CÔNG THỨC:

Theophyllin 100%.....100mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên nén

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính dược lực học:

Chống hen suyễn, giãn phế quản.

Các cơ chế tác dụng dược lý của theophyllin được đề xuất bao gồm (1) ức chế phosphodiesterase, do đó làm tăng AMP vòng nội bào, (2) tác dụng trực tiếp trên nồng độ calci nội bào, (3) tác dụng gián tiếp trên nồng độ calci nội bào thông qua tăng phân cực màng tế bào, (4) đối kháng thụ thể adenosin. Có nhiều bằng chứng cho thấy đối kháng thụ thể adenosin là yếu tố quan trọng nhất chịu trách nhiệm đa số các tác dụng dược lý của theophyllin.

Ngoài ra:

- Kích thích trung ương: tăng hô hấp, kích thích tâm lý, gây co giật ở liều lượng cao.
- Kích thích tim: giãn mạch vành, tăng nhu cầu oxy của tim (giãn mạch vành chọn lọc).
- Tác dụng giãn đối với cơ trơn.
- Lợi tiểu.

Các đặc tính dược động học:

Sự hấp thu theophyllin có thể bị chậm lại, nhưng thường không giảm khi có thức ăn trong dạ dày - ruột.

Thuốc thâm nhập một phần vào hồng cầu. Thể tích phân bố của theophyllin là 0,3 - 0,7 lít/kg và trung bình khoảng 0,45 lít/kg ở trẻ em và người lớn. Ở nồng độ huyết thanh 17 microgam/ml, khoảng 56% theophyllin ở người lớn và trẻ em gắn vào protein huyết tương.

Nửa đời theophyllin biến thiên rộng, đặc biệt ở người nghiện thuốc lá, người bị tổn thương gan hoặc suy tim, người sử dụng đồng thời một số thuốc khác. Nửa đời tăng trong suy tim, xơ gan, nhiễm virus, người cao tuổi và do một vài loại thuốc dùng đồng thời. Nửa đời giảm ở người hút thuốc, người nghiện rượu và do một vài loại thuốc.

Sự khác biệt trong nửa đời là yếu tố quan trọng vì theophyllin có giới hạn an toàn hẹp giữa liều điều trị và liều độc. Trong đa số người bệnh, nồng độ theophyllin huyết tương cần thiết phải trong phạm vi 10 và 20 mg/lít để làm giãn phế quản đầy đủ. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn cũng có thể xảy ra trong phạm vi đó và cả tần suất lẫn mức trầm trọng của tác dụng không mong muốn tăng lên ở nồng độ trên 20 mg/lít.

Theophyllin chuyển hóa ở gan và bài tiết cùng những chất chuyển hóa qua thận (bằng 8 - 12% độ thanh thải huyết tương toàn bộ). Lượng nhỏ theophyllin không chuyển hóa được bài tiết trong phân.

CHỈ ĐỊNH:

- Hen phế quản khó thở kịch phát
- Hen phế quản khó thở liên tục
- Các dạng co thắt của bệnh phổi - phế quản tắc nghẽn mãn tính

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Liều ban đầu được khuyến cáo:

Liều nạp: 4 - 6 mg/kg theophyllin, nếu người bệnh chưa dùng theophyllin trong vòng 24 giờ trước; 2 - 3 mg/kg theophyllin, nếu người bệnh đã dùng theophyllin trong vòng 24 giờ trước.

Trung bình mỗi liều 1 mg/kg làm nồng độ theophyllin huyết tăng 2 microgam/ml.

Liều tăng dần:

Liều có thể tăng dần khoảng 25% mỗi lần, cách 2 - 3 ngày một lần, cho đến chứng nào thuốc còn dung nạp được hoặc tới khi đạt tới liều tối đa sau đây:

Trẻ em tới 9 tuổi: 24 mg/kg/ngày.

9 - 12 tuổi: 20 mg/kg/ngày.

12 - 16 tuổi: 18 mg/kg/ngày.

16 tuổi và lớn hơn: 13 mg/kg/ngày hoặc 900 mg mỗi ngày (bất cứ liều nào cũng phải thấp hơn).

Liều duy trì:

Tổng liều hàng ngày có thể chia dùng cách nhau 12 giờ ở trẻ sơ sinh và cách nhau 6 - 8 giờ ở trẻ nhỏ, ở trẻ lớn và người lớn, có thể dùng viên giải phóng chậm. Tổng liều hàng ngày có thể chia, dùng cách nhau 8 - 12 giờ.

Cách dùng:

Để giảm kích ứng dạ dày, Theophyllin dạng uống thông thường được uống vào bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn, với một cốc nước đầy (150 ml) hoặc cùng thuốc kháng acid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với các xanthin hoặc bất cứ một thành phần nào của chế phẩm thuốc, bệnh loét dạ dày tá tràng đang hoạt động, co giật, động kinh không kiểm soát được.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Theophyllin làm tăng thải trừ lithi và có thể làm giảm hiệu lực điều trị của thuốc này. Khi dùng đồng thời với theophyllin có thể phải dùng liều lithi cao hơn. Theophyllin có thể biểu lộ độc tính hiệp đồng với ephedrin và những thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm khác và khi dùng đồng thời, những thuốc này có thể làm cho người bệnh càng dễ co loạn nhịp tim. Cimetidin, liều cao alopurinol, thuốc tránh thai uống, propranolol, ciprofloxacin, erythromycin, fluvoxamin và troleandomycin có thể làm tăng nồng độ theophyllin huyết thanh do làm giảm độ thanh thải theophyllin ở gan. Rifampicin có thể làm giảm nồng độ theophyllin huyết thanh do làm tăng độ thanh thải theophyllin ở gan. Việc dùng đồng thời theophyllin với phenytoin, carbamazepin hoặc barbiturat có thể dẫn đến giảm nồng độ huyết thanh của một hoặc của cả hai thuốc do làm tăng chuyển hóa ở gan. Methotrexat có thể làm giảm độ thanh thải theophyllin, cần theo dõi nồng độ theophyllin huyết tương ở người bệnh dùng theophyllin đồng thời với methotrexat.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Chú ý để phòng:

Sử dụng rất thận trọng ở trẻ nhỏ vì rất nhạy cảm với tác dụng của thuốc nhóm xanthine.

Do những khác biệt rất lớn của từng cá nhân đối với chuyển hóa theophyllin cần xác lập liều lượng tùy theo các phản ứng ngoại ý và/hoặc nồng độ trong máu (xem liều lượng và cách dùng). Hiện tượng quá liều, dùng thuốc liên tục với cách uống quá ngắn hoặc tăng liều do những thuốc kết hợp (xem phần Tương tác thuốc)

Thận trọng lúc dùng:

Dùng cẩn thận trong các trường hợp:

- Suy tim (nếu cần thì giảm liều)
- Thiếu năng mạch vành
- Cường giáp
- Béo phì
- Suy gan (nếu cần thì giảm liều lượng)
- Tiến sử động kinh
- Loét dạ dày, tá tràng

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

Thời kỳ mang thai:

Theophyllin dễ dàng vào nhau thai. Không thấy có bằng chứng độc hại đối với thai khi dùng theophyllin. Phải dùng theophyllin thận trọng ở người mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Theophyllin phân bố trong sữa với nồng độ bằng 70% nồng độ trong huyết thanh và đôi khi có thể gây kích thích hoặc những dấu hiệu độc hại ở trẻ nhỏ bú sữa mẹ. Vì theophyllin có thể gây những tác dụng độc hại nghiêm trọng ở trẻ nhỏ bú sữa, phải cần nhắc xem nên ngừng cho con bú hay ngừng dùng thuốc, cần cứ tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Theophyllin gây kích ứng dạ dày - ruột và kích thích hệ thần kinh trung ương với bất kỳ đường cho thuốc nào. Những tác dụng không mong muốn về TKTU thường nghiêm trọng hơn ở trẻ em so với người lớn.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tim mạch: Nhịp tim nhanh.

Thần kinh trung ương: Tình trạng kích động, bồn chồn.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, kích thích, động kinh.

Da: Ban da.

Tiêu hóa: Kích ứng dạ dày.

Thần kinh - cơ và xương: Run.

Khác: Phản ứng dị ứng.

Thông báo cho bác sĩ khi xảy ra tác dụng không mong muốn của thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Trẻ em: kích động, nói nhiều, tâm trí hỗn loạn, nôn liên tục, sốt cao, nhịp tim nhanh, rung thất, co giật, huyết áp thấp, rối loạn hô hấp thở dốc rồi suy hô hấp, loét đường tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa thì hiếm hơn. Người lớn: co giật, sốt cao, ngưng tim

Chữa trị: rửa dạ dày, hồi sức tại cơ sở chữa trị chuyên khoa

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: (04).20474126

Hà nội, ngày 02 tháng 07 năm 2012

Giám Đốc Trung



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Lê Tiến Dũng