

### **FYNKHEPAR 200mg Tablet**

*Carduus marianus* extract tương đương 200mg Silymarin

(SDK : VN-21532-18)

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

#### **Thành phần công thức thuốc**

Mỗi viên chứa:

- Thành phần được chất: 255,15mg *Carduus marianus* extract tương đương 200mg Silymarin

- Thành phần tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, povidon K30, tinh bột ngô, gelatin, dibasic calci phosphat, talc, magnesi stearat, hypromellose, polyethylen glycol 6000, sắt oxid, titan oxid.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim 2 mặt lõm, màu nâu đỏ.

#### **Chỉ định:**

Điều trị bệnh về gan. Hỗ trợ điều trị trong tổn thương gan do nhiễm độc ở những bệnh nhân bị viêm gan mạn tính hoặc xơ gan.

Lưu ý: Điều trị chỉ hữu ích khi loại trừ được chất độc gây tổn thương gan (ví dụ: rượu).

#### **Cách dùng, liều dùng**

*Liều dùng:*

- Bệnh nhân mức độ nặng: Uống 1 viên x 2 lần/ngày.

- Liều duy trì và liều khởi đầu ở bệnh nhân mức độ vừa: Uống 1 viên x 1 lần/ngày.

*Cách dùng:* Uống thuốc trong bữa ăn.

#### **Chống chỉ định**

Trường hợp quá mẫn với thuốc.

Bệnh nhân hôn mê gan, vàng da tắc mật và xơ gan ứ mật tiên phát

#### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Thận trọng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

#### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Không có số liệu đầy đủ về độ an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú.

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho đối tượng này.

Trong thời kì mang thai hay cho con bú nên hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng thuốc.

#### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Một số tác dụng phụ của thuốc như nhức đầu có thể xảy ra, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

#### **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Silymarin: Có tác dụng ức chế enzym CYP 450 ở gan, do đó khi dùng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP P450 như phenytoin, amitriptylin, celecoxib, diclofenac... do đó làm nồng độ các thuốc này tăng lên trong máu khi dùng đồng thời với silymarin, do đó cần giám sát chặt chẽ và giảm liều trong trường hợp cần thiết.

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Một số bệnh nhân bị nhức đầu và tiêu chảy khi dùng thuốc trong những ngày đầu

Hiếm gặp nổi ban, khó thở

*"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc".*

#### **Quá liều và cách xử trí**

Không có ghi nhận triệu chứng quá liều trên người do dùng thuốc có độ an toàn cao.

Tuy nhiên trong trường hợp có triệu chứng lâm sàng về ngộ độc do quá liều, nên áp dụng những phương pháp giải độc thông thường như rửa đường tiêu hóa.

*"Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời"*

#### **Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị gan

Mã ATC: A05BA03

Silymarin là hỗn hợp các flavonolignan được chiết xuất từ cây kế sữa (*milk thistle*) vốn đã được sử dụng để điều trị các chứng vàng da và rối loạn đường mật. Silymarin có tác dụng ổn định màng tế bào, ngăn cản quá trình xâm nhập của các chất độc vào bên trong tế bào gan, giúp cho tế bào không bị các chất độc xâm nhập và huỷ hoại, do đó nó làm bền vững màng tế bào, duy trì được cấu trúc, chức năng của tế bào.

Silymarin có tác dụng ức chế sự biến đổi của gan thành các tổ chức xơ, giảm sự hình thành và lắng đọng của các sợi collagen dẫn đến xơ gan.

Ngoài ra, silymarin còn bảo vệ tế bào gan, tăng cường chức năng gan và kích thích sự phát triển của các tế bào gan mới để thay thế các tế bào gan cũ bị tổn thương, kích thích phục hồi các tế bào gan đã bị huỷ hoại cũng như có tác dụng chống peroxyd hóa lipid, chống viêm, từ đó cải thiện các dấu hiệu cũng như triệu chứng bệnh gan, làm giảm nồng độ các enzym gan trong máu.

#### **Đặc tính dược động học**

Silymarin được hấp thu qua đường uống và phân bố vào trong hệ tiêu hóa (gan, dạ dày, ruột, tuyến tụy). Silymarin được thải trừ dưới dạng chuyển hóa qua đường mật và phải trải qua chu trình gan ruột. Độ tính của silymarin rất thấp. LC50 (liều gây chết 50% động vật) ở chuột là 10000 mg/kg, và liều dung nạp tối đa ở chó là 300 mg/kg. Thời gian bán thải của silymarin vào khoảng 6,5 giờ.

**Quy cách đóng gói:** 1 hộp chứa 10 vỉ x 10 viên.

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

**M/s Fynk Pharmaceuticals**

19 K.M.G.T Road Kalashah Kaku, Lahore-Pakistan