

DAVI PHARM CO., LTD **Clonafos**
 Box size: 106 x 43 x 57 (mm)
 Blister size: 40 x 102 (mm)
 10 blisters x 10 tablets

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 4/1/2014

Clonafos
 Propylthiouracil 50 mg

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN 100 VIÊN
 10 VÍ X 10 VIÊN NÉN

Clonafos
 Propylthiouracil 50 mg

GMP-WHO

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
 Propylthiouracil 50 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
- CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C
- TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
 Ngày SX :
 Hạn dùng :
 SDK :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
 Cty TNHH DP Đạt Vi Phú
 Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Clonafos
 Propylthiouracil 50 mg

Clonafos
 Propylthiouracil 50 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG 100 TABLETS
 10 BLISTERS X 10 TABLETS

Manufactured by:
 DAVI PHARM CO., LTD
 Park, Binh Duong Province, Vietnam

• SPECIFICATION: In-house standard

• STORAGE: In dry place, protected from light, below 30 °C

Refer to the package insert for use instructions

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS

Each pack of 100 tablets contains:
 10 blisters x 10 tablets

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

PLEASE READ THE PACKAGE INSERT



Nguyễn Xuân Phương

 DAVI PHARM CO., LTD	Clonafos	Box size: 106 x 43 x 57 (mm) Blister size: 40 x 102 (mm) 10 blisters x 10 tablets
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------



70575
CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
ĐẠT VI PHÙ
H. BẾN CÁT - TỈNH BÌNH DƯƠNG
Nguyễn Luân Phương

BỘ
LY

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

CLONAFOS

(Viên nén Propylthiouracil 50 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa

Propylthiouracil 50 mg

Tà dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose, Natri Starch Glycolat, Silicon dioxide, Magnesi Stearat, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Propylthiouracil (PTU) là dẫn chất của thiourê, một thuốc kháng giáp. Thuốc ức chế tổng hợp hormon giáp bằng cách ngăn cản iod gắn vào phần tyrosyl của thyroglobulin. Thuốc cũng ức chế sự ghép đôi các gốc iodotyrosyl này để tạo nên iodothyronin. Ngoài ức chế tổng hợp hormon, thuốc 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.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Propylthiouracil 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 microgam/ml, diễn ra trong vòng 1 - 1,5 giờ sau liều duy nhất 200 - 400mg. Nồng độ thuốc trong huyết tương có vẻ không tương ứng với tác dụng điều trị.

Phân bố

Mặc dù chưa xác định đầy đủ đặc tính phân bố propylthiouracil trong mô và dịch cơ thể nhưng hình như thuốc tập trung chủ yếu trong tuyến giáp.

Thải trừ

Nửa đời thải trừ của propylthiouracil nói chung khoảng 1 - 2 giờ

Mặc dù chưa xác định đầy đủ chuyển hóa chính xác của propylthiouracil, 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 con 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 propylthiouracil hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Phải theo dõi chặt chẽ người bệnh đang dùng propylthiouracil về chứng mất bạch cầu hạt và hướng dẫn người bệnh phải đi khám ngay nếu thấy có những dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý về nhiễm khuẩn, như viêm họng, phát ban ở da, sốt, rét run, nhức đầu, hoặc tình trạng bứt rứt khó chịu toàn thân. Điều đặc biệt quan trọng là phải theo dõi cẩn thận những dấu hiệu và triệu chứng này trong giai đoạn đầu dùng propylthiouracil, nếu xảy ra mất bạch cầu hạt do propylthiouracil (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.

Vì nguy cơ mất bạch cầu hạt tăng lên theo tuổi, một số nhà lâm sàng khuyến cáo dùng thuốc thận trọng cho người bệnh trên 40 tuổi. Phải dùng propylthiouracil hết sức thận trọng ở người bệnh đang dùng những thuốc khác đã biết là có khả năng gây mất bạch cầu hạt.

Vì propylthiouracil 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 gợi ý rối loạn chức năng gan (ví dụ, 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 propylthiouracil.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thời kỳ mang thai

Propylthiouracil 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.

Vì rối loạn chức năng tuyến giáp giảm xuống ở nhiều phụ nữ khi thai nghén tiến triển, có thể giảm liều, và ở một số người bệnh, có thể ngừng dùng propylthiouracil 2 hoặc 3 tuần trước khi đẻ. Nếu dùng propylthiouracil trong thời kỳ mang thai hoặc nếu có thai trong khi đang dùng thuốc, phải báo cho người bệnh biết về mọi nguy cơ tiềm tàng đối với thai.

Thời kỳ cho con bú

Propylthiouracil phân bố vào sữa. Vì có khả năng gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ bú mẹ, nên propylthiouracil bị chống chỉ định đối với người cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ... có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Nên thận trọng khi sử dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

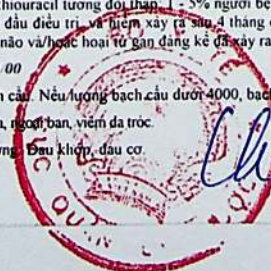
Tỷ lệ ADR do propylthiouracil tương đối thấp, 1 - 5% người bệnh giảm bạch cầu. Mất bạch cầu hạt là ADR hiếm gặp và nghiêm trọng nhất thường xảy ra trong vòng 3 tháng đầu điều trị và tiếp xảy ra sau 4 tháng điều trị. ADR về gan hiếm gặp; thường hồi phục sau khi ngừng thuốc, nhưng viêm gan gây tử vong với bệnh não và/hoặc hoại tử gan đáng kể đã xảy ra ở một số ít người bệnh. Điều trị kéo dài với propylthiouracil có thể gây suy giáp.

Thường gặp, ADR > 1.00

Huyết học: Giảm bạch cầu. Nếu lượng bạch cầu dưới 4000, bạch cầu đa nhân trung tính dưới 45%, phải ngừng thuốc.

Da: Ban, mẩn ngứa, ngứa, ngoại ban, viêm da tróc.

Thần kinh - cơ và xương: Đau khớp, đau cơ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Nguyễn Xuân Trường

Khác: Viêm động mạch.

li gấp. 1/1000 < ADR < 1/100

Huyết học: Mắt bạch cầu hạt.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, ngủ gà, chóng mặt, sốt do thuốc.

Tim mạch: Phù, viêm mạch đa.

Da: Rụng 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.

Gan: Phản ứng gan nghiêm trọng.

Hô hấp: Viêm phổi kẽ.

Thân: Viêm thân.

Khác: Bệnh hạch bạch huyết, hội chứng giống lupus, viêm đa cơ, ban đỏ nổi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu mắt bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo (giảm toàn thể huyết cầu), viêm gan, sốt, hoặc viêm đa trục, phải ngưng propylthiouracil và bắt đầu áp dụng liệu pháp hỗ trợ và chữa triệu chứng thích hợp.

Dùng yếu tố kích thích quần thể bạch cầu hạt người tài trợ có thể thúc đẩy nhanh sự hồi phục khỏi chứng mắt bạch cầu hạt.

Phải ngưng propylthiouracil 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, máu đày, ban sẩn thường tự khỏi mà không phải ngưng 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 propylthiouracil. Khi thấy bằng chứng lâm sàng tăng năng tuyến giáp tuyến giáp giảm, và nồng độ thyrotropin (hormon kích thích tuyến giáp, TSH) tăng trong huyết thanh cần phải dùng liều duy trì propylthiouracil thấp hơn.

Điều trị kéo dài với propylthiouracil 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.

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Propylthiouracil dùng uống, 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 thường dùng cho người lớn là 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.

Phải hiệu chỉnh cẩn thận liều tiếp sau, tùy theo dung nạp và đáp ứng điều trị của người bệnh. Liều duy trì đối với người lớn thay đổi, thường xê dịch từ một phần ba đến hai phần ba liều ban đầu. Liều duy trì thường dùng đối với người lớn là 100 - 150 mg mỗi ngày; chia thành liều nhỏ uống cách nhau 8 - 12 giờ.

Điều trị cơn nhiễm độc giáp ở người lớn

Liều propylthiouracil 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

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 mỗi ngày ở trẻ em 6 - 10 tuổi, và 150 - 300 mg hoặc 150 mg/m² mỗi ngày cho trẻ em 10 tuổi hoặc lớn hơn.

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.

Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Liều bằng 50% liều thường dùng.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Biên hiện

Nói chung dùng quá liều propylthiouracil có thể gây tăng nhiều ADR thường gặp như: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, nhức đầu, sốt, đau khớp, ngứa, phù và giảm toàn thể huyết cầu. Mắt bạch cầu hạt là ADR nghiêm trọng nhất do quá liều propylthiouracil. Cũng xảy ra viêm đa trục và viêm gan.

Điều trị

Điều trị quá liều propylthiouracil thường là 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 propylthiouracil.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

