

490/145

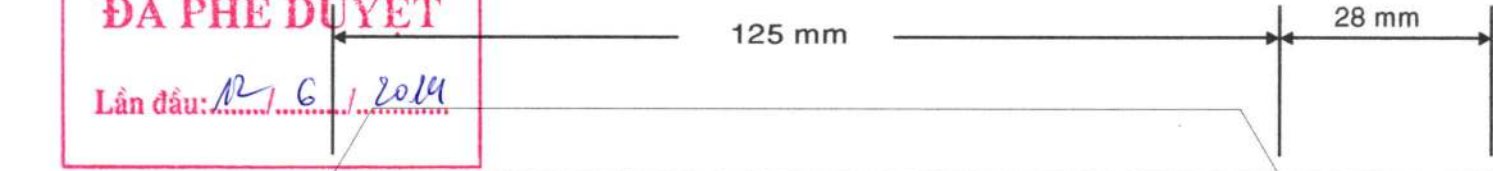
Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nang: **Galeptic 300**

Kích thước : 50 x 28 x 125 mm

Màu sắc : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *R/G* / 2014



50 mm

28 mm

50 x 28 x 125

Rx Thuốc bán theo đơn

GALEPTIC 300

Hoạt chất: Gabapentin 300 mg
Giảm đau thần kinh

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Rx Prescription only

GALEPTIC 300

Active Ingredient: Gabapentin 300 mg
Treatment of neuralgia

3 blisters x 10 hard capsules

GALEPTIC 300
 Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Số lô SX - Batch No.:
 NSX - Mfg. Date:
 HD - Exp. Date:

Thành phần
 Gabapentin 300 mg
 Tá dược vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.
 Tiêu chuẩn cơ sở.
 SDK - Reg.No.:

Công ty TNHH HASAN-DERMAPHARM Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Composition
 Gabapentin 300 mg
 Excipients q. s. 1 capsule

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.
 Store in a dry place, below 30°C.
 Manufacturer's specification.

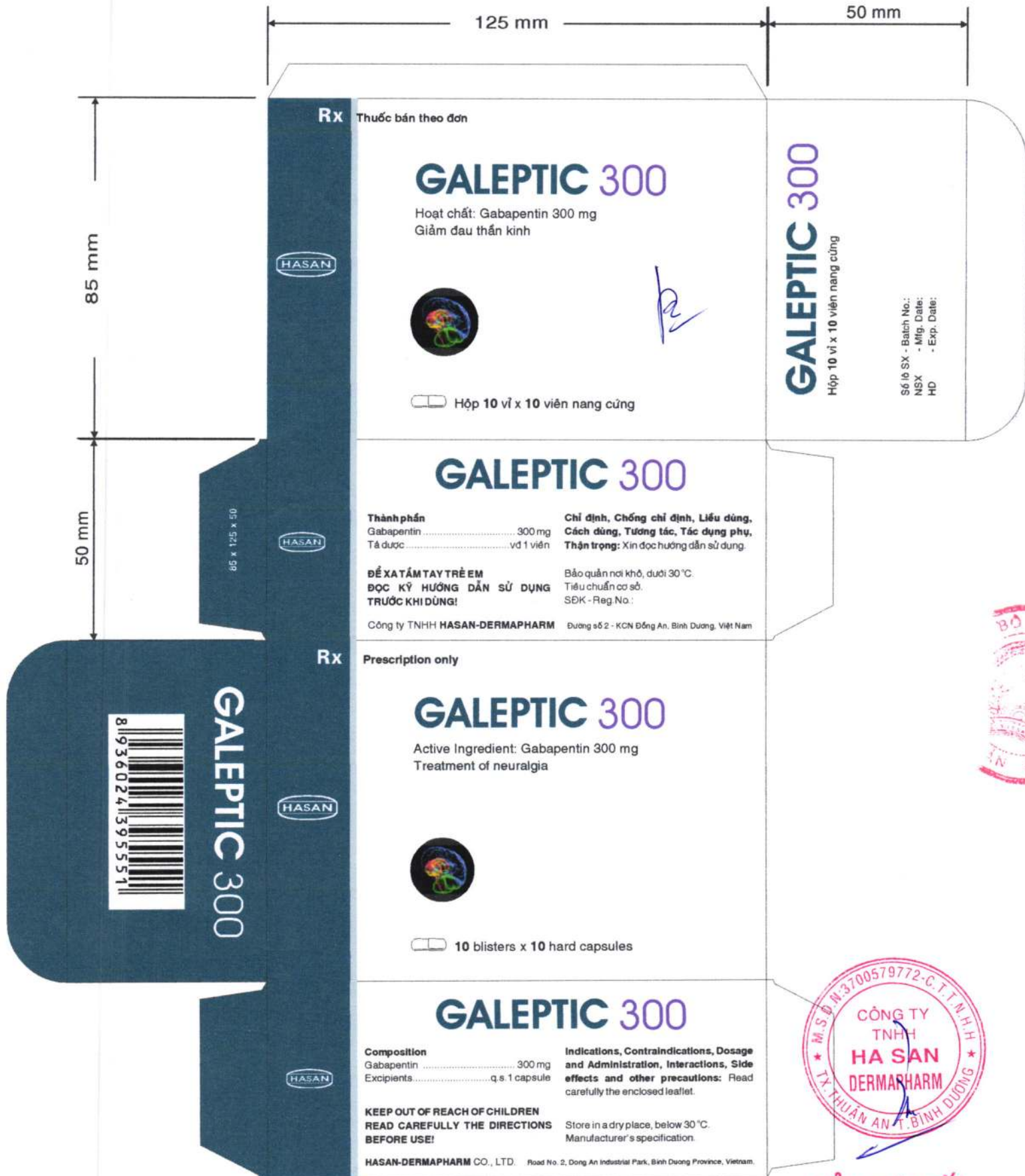
HASAN-DERMAPHARM CO., LTD. Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. *Trần Đình Hương*

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang
Kích thước
Màu sắc

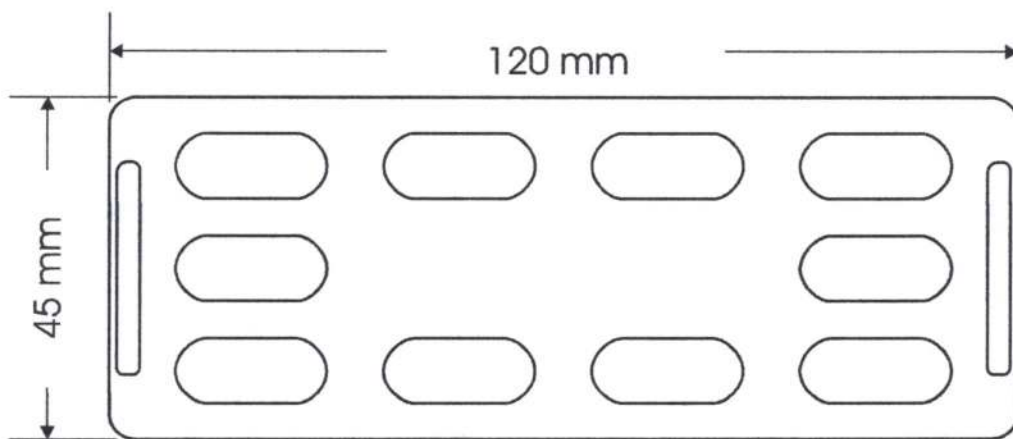
: **Galeptic 300**
: 85 x 125 x 50 mm
: như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
NS. Trần Đình Hoàng

Mẫu nhãn vi 10 viên : **Galeptic 300**

Kích thước : 120 x 45 mm



h



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hùng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

GALEPTIC 300

Rx Thuốc bán theo đơn Viên nang cứng

Thành phần

- **Hoạt chất:** Gabapentin.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, talc, tinh bột ngô, vỏ nang số 1.

Dược lực học

Gabapentin là thuốc chống động kinh, cơ chế chưa rõ ràng. Cấu trúc hóa học của Gabapentin tương tự chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gamma-aminobutyric (GABA), nhưng Gabapentin không tác động trực tiếp lên các thụ thể GABA, không làm thay đổi cấu trúc, giải phóng, chuyển hóa và thu hồi GABA.

Dược động học

- **Hấp thu:** Gabapentin hấp thu qua đường tiêu hóa theo cơ chế bão hòa (khi liều tăng, sinh khả dụng lại giảm). Thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2 giờ và đạt nồng độ ổn định sau 1-2 ngày. Nồng độ huyết thanh có hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Nồng độ huyết tương của Gabapentin nằm trong khoảng từ 2 mg/lit (2 microgam/ml) tới 20 mg/lit (20 microgam/ml). Sinh khả dụng khoảng 60% khi dùng với liều 1,8 g/24 giờ và không tương ứng với liều dùng, nếu uống liều trên 1,8 g/24 giờ thì sinh khả dụng lại giảm. Sinh khả dụng khoảng 35% khi dùng với liều 4,8 g/24 giờ. Thức ăn ít ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu.
- **Phân bố:** Gabapentin phân bố khắp cơ thể, vào được sữa mẹ, liên kết với protein huyết tương rất thấp (< 3%).
- **Chuyển hóa:** Gabapentin hầu như không chuyển hóa trong cơ thể.
- **Thải trừ:** Thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của Gabapentin khoảng từ 5 đến 7 giờ ở người có chức năng thận bình thường. Ở người bệnh cao tuổi và người suy giảm chức năng thận, độ thanh thải của Gabapentin huyết tương giảm. Gabapentin có thể bị loại khỏi huyết tương bằng thẩm phân máu, cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Chỉ định

- Điều trị hỗ trợ trong động kinh cục bộ.
- Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Chống động kinh:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Ngày đầu tiên: 300 mg x 1 lần.
- Ngày thứ hai: 300 mg/lần x 2 lần.
- Ngày thứ ba: 300 mg/lần x 3 lần.
- Sau đó, liều có thể tăng thêm từng bước 300 mg mỗi

ngày, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân cho đến khi đạt liều điều trị hiệu quả, thông thường là 900 – 1800 mg/ngày, chia 3 lần; tối đa không quá 2400 mg/ngày.

- Nên chia đều tổng liều hàng ngày cho mỗi lần dùng thuốc và khoảng cách dùng thuốc không nên quá 12 giờ. Khi dùng liều cao có thể chia 4 lần/ngày.
- Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận và đang thẩm phân máu phải giảm liều, liều thích hợp cần hiệu chỉnh theo độ thanh thải creatinin, được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
50 - 70	600 - 1200 mg/ngày, chia 3 lần
30 - 49	300 - 600 mg/ngày, chia 3 lần
15 - 29	300 mg/ngày, chia 3 lần
<15	300 mg cách ngày 1 lần, chia 3 lần
Thẩm phân máu	200 - 300 mg (*)

(*) Liều nạp là 300 – 400 mg cho người bệnh lần đầu dùng Gabapentin, sau đó 200 – 300 mg sau mỗi 4 giờ thẩm phân máu.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:
 - + Ngày đầu tiên: 10 mg/kg/ngày, chia 3 lần.
 - + Ngày thứ hai: 20 mg/kg/ngày, chia 3 lần.
 - + Ngày thứ ba: 25 – 35 mg/kg/ngày, chia 3 lần.
 Liều duy trì là 900 mg/ngày với trẻ nặng từ 26 - 36 kg và 1200 mg/ngày với trẻ nặng từ 37 - 50 kg, tổng liều/ngày được chia uống 3 lần.
- Trẻ 3 tuổi đến dưới 6 tuổi: Liều khởi đầu 10 – 15 mg/kg/ngày, chia 3 lần; tăng liều lên trong 3 ngày để đạt liều 25 – 30 mg/kg/ngày đối với trẻ 3 – 4 tuổi. Đối với trẻ 5 – 6 tuổi, liều sử dụng là 25 – 30 mg/ngày, tổng liều/ngày được chia làm 3 lần.
- Chưa có đánh giá về việc sử dụng Gabapentin cho trẻ em dưới 12 tuổi bị suy giảm chức năng thận.
- **Điều trị đau do viêm các dây thần kinh ngoại biên, đau sau bệnh zona:**
 - **Người lớn:** Uống không quá 1800 mg/ngày, chia 3 lần hoặc dùng như sau:
 - + Ngày đầu tiên: 300 mg/lần.
 - + Ngày thứ hai: 300 mg/lần x 2 lần/ngày.
 - + Ngày thứ ba: 300 mg/lần x 3 lần/ngày.
 - + Sau đó, liều dùng có thể tăng thêm từng bước 300 mg mỗi ngày dựa trên đáp ứng của bệnh nhân cho đến khi đạt liều tối đa 1800 mg/ngày, tổng liều/ngày được chia làm 3 lần.
 - **Người cao tuổi:** Liều dùng có thể thấp do chức năng thận kém.

Cách dùng:

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

- Gabapentin được dùng qua đường uống, thời điểm uống không phụ thuộc vào bữa ăn.
- Gabapentin được dùng như một thuốc phụ để phối hợp với các thuốc chống động kinh khác. Dùng đơn độc có thể không hiệu quả.
- Trước khi ngừng thuốc hoặc chuyển sang sử dụng thuốc chống động kinh khác cần phải giảm liều từ từ trong vòng ít nhất là 7 ngày.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với Gabapentin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ thường nhẹ hoặc trung bình và có khuynh hướng giảm dần trong vòng 2 tuần khi tiếp tục điều trị.

- **Thường gặp:** vận động mắt phối hợp, rung giật nhãn cầu, mệt mỏi, chóng mặt, phù, buồn ngủ, giảm trí nhớ; trẻ em từ 3 đến 12 tuổi gặp các vấn đề thần kinh như lo âu, thay đổi cách ứng xử (quấy khóc, cảm giác sáng chói hoặc trầm cảm, quá kích động, thái độ chống đối...); khó tiêu, khô miệng, táo bón, đau bụng, tiêu chảy; phù mạch ngoại biên; viêm mũi, viêm họng - hầu, ho, viêm phổi; hoa mắt, giảm thị lực; đau khớp, đau cơ; mẫn ngứa, ban da, giảm bạch cầu; liệt dương, nhiễm virus.
- **Ít gặp:** mất trí nhớ, mất ngôn ngữ, trầm cảm, câu gât hoặc thay đổi tâm thần, tinh khí, liệt nhẹ, giảm hoặc mất dục cảm, nhức đầu; rối loạn tiêu hóa, chảy máu lợi, viêm miệng, mất hoặc rối loạn vị giác; hạ huyết áp, đau thắt ngực, rối loạn mạch ngoại vi, hồi hộp, tăng cân, gan to.
- **Hiếm gặp:** liệt dây thần kinh, rối loạn nhân cách, tăng dục cảm, giảm chức năng vận động, rối loạn tâm thần; loét dạ dày - tá tràng, viêm thực quản, viêm đại tràng, viêm trực tràng; ho, khàn tiếng, viêm niêm mạc đường hô hấp, giảm thông khí phổi, phù phổi; ngứa mắt, chảy nước mắt, bệnh vông mạc, viêm móng mắt; viêm sụn, loãng xương, đau lưng; giảm bạch cầu (thường không có triệu chứng), thời gian chảy máu kéo dài; sốt hoặc rét run; hội chứng Stevens-Johnson.

Thận trọng

- Sử dụng thận trọng đối với người có tiền sử rối loạn tâm thần, người suy giảm chức năng thận và thẫm phân máu.
- Thuốc có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm protein niệu.
- Không nên ngừng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng tần suất các cơn động kinh.
- Nếu nghi ngờ có hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc.

Tương tác thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Khi dùng đồng thời, Gabapentin không làm thay đổi dược động học của các thuốc chống động kinh thường dùng như: carbamazepin, phenytoin, acid valproic, phenobarbital, diazepam.
- Thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của Gabapentin khoảng 20% do ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Phải dùng Gabapentin sau thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều Gabapentin có thể gây hoa mắt, nói liu riu, u ám, hôn mê và tiêu chảy. Hầu hết các trường hợp quá liều đều hồi phục sau khi sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể loại thuốc ra khỏi cơ thể bằng cách thẩm phân máu.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú khi thực sự cần thiết và có cân nhắc kỹ lợi ích cao hơn nguy cơ rủi ro.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Gabapentin có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ, hoa mắt, giảm thị lực... Do đó, cần thận trọng sử dụng thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc.

Trình bày

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm AI - PVC trong.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm AI - PVC trong.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em