

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: Bentarcin capsule

2. Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

- *Hoạt chất:* Thymomodulin 80 mg

- *Tá dược:* Cellulose vi tinh thể 147,7 mg, acid silicic khan nhẹ 7,0 mg, magnesi stearat 5,0 mg, methylparaben 0,2 mg, propylparaben 0,1 mg, vỏ nang vừa đủ.

4. Mô tả sản phẩm:

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng có nắp màu xanh da trời, thân nang màu trắng.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc được chỉ định:

- Hỗ trợ tăng cường hệ miễn dịch đã suy giảm ở người cao tuổi.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng 160 mg/ngày, dùng trong thời gian 6 tuần.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

9. Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng dị ứng có thể xảy ra trên các bệnh nhân quá mẫn.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Các peptid hoặc dẫn chất protein mạch ngăn từ tuyến ức được dùng phối hợp với các hóa trị liệu cho những bệnh nhân bị ung thư. Một nghiên cứu cho thấy khi dùng phối hợp thymomodulin với hóa trị liệu làm giảm một số tác dụng không mong muốn của hóa trị liệu và kéo dài thời gian sống của bệnh nhân so với khi chỉ dùng hóa trị liệu.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Dùng ngay liều bị quên ngay khi nhớ ra. Trong trường hợp gần tới giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo chỉ dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù liều bị quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu xảy ra quá liều, nên tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thymomodulin là dịch chiết tuyến ức từ con bê. Khuyến cáo không được dùng các chế phẩm tuyến ức như là chất bổ sung dinh dưỡng

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

17. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Kolmar Pharma Co., Ltd.

93, Biovalley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 13/04/2018

Số đăng ký: QLSP-1092-18

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Tác dụng dược lý:

Thymomodulin có tác dụng điều hòa miễn dịch trên mô hình thử nghiệm.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

a. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định:

- Hỗ trợ tăng cường hệ miễn dịch đã suy giảm ở người cao tuổi.

b. Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng 160 mg/ngày, dùng trong thời gian 6 tuần.

c. Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

Thận trọng khi dùng thuốc:

Thymomodulin là dịch chiết tuyến ức từ con bê. Khuyến cáo không được dùng các chế phẩm tuyến ức như là chất bổ sung dinh dưỡng

Tương tác thuốc

Các peptid hoặc dẫn chất protein mạch ngăn từ tuyến ức được dùng phối hợp với các hóa trị liệu cho những bệnh nhân bị ung thư. Một nghiên cứu cho thấy khi dùng phối hợp thymomodulin với hóa trị liệu làm giảm một số tác dụng không mong muốn của hóa trị liệu và kéo dài thời gian sống của bệnh nhân so với khi chỉ dùng hóa trị liệu.

Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng dị ứng có thể xảy ra trên các bệnh nhân quá mẫn.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Nếu xảy ra quá liều, nên tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:

Không có bằng chứng cho thấy Bentarcin capsule có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

+ *Thời kỳ mang thai:*

Trên thí nghiệm, chuột và thỏ cái được dùng Bentarcin capsule với liều lần lượt là 1 mg/kg và 0,5 mg/kg, trong suốt thai kỳ cho đến khi chuyển dạ tự nhiên. Không quan sát thấy hiện tượng sinh u quái sau khi dùng Bentarcin capsule, cũng như cho thấy các chỉ số bình thường của tỷ lệ động vật có thai, số lượng và trọng lượng của thai, tái hấp thu, số lượng nhân hóa xương, đường kính của xương. Tuy nhiên, cũng như mọi thuốc khác, nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ, trừ khi được bác sĩ chỉ định.

+ *Thời kỳ cho con bú:*

Chưa xác định rõ tính an toàn khi dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.