


149/0139

Nhãn Vĩ Viên nang KUPDINA 200mg

Tỉ lệ: 100%

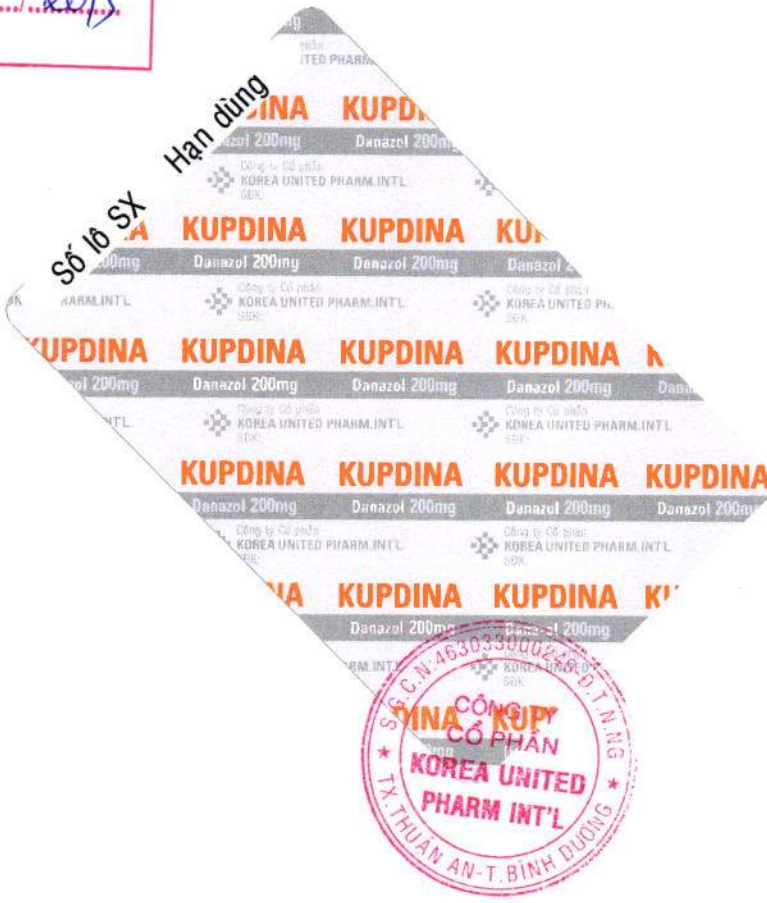
Số lô SX, hạn dùng được in nổi trên vỉ

 C:0 M:59 Y: 96 K:0

 C:0 M:0 Y:0 K:35

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/04/2013




Công ty Cổ Phần KOREA UNITED PHARM. INT'L
 Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.


M

Nhãn Hộp Viên nang KUPDINA 200mg

Kích thước: 6.0 x 9.8 x 3.0 (cm)

Tỉ lệ: 100%

 C:0 M:59 Y:96 K:0

 C:0 M:0 Y:0 K:70



Công ty Cổ Phần KOREA UNITED PHARM. INT'L
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.



KUPDINA Viên nang

Danazol 200 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Danazol200 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Magnesi stearat, Povidon, Tinh bột Natri glycolat, Natri lauryl sulfat, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 1, nắp và thân nang màu cam, nắp có in “UT”, thân có in “DNZ200”, trong chứa bột màu trắng hoặc hơi vàng.

DƯỢC LỰC HỌC

Danazol là một dẫn chất tổng hợp của ethisteron (ethinyl testosterone). Danazol ngăn cản dẫn truyền tuyến yên-buồng trứng bằng cách ức chế tín hiệu của tuyến yên và gonadotropin vùng dưới đồi. Danazol ức chế trực tiếp sự tổng hợp steroid sinh dục và gắn với receptor của steroid sinh dục trong tế bào chất của các mô bệnh và do đó thể hiện hoạt tính kháng estrogen, khả năng đồng hóa và hoạt tính androgen yếu. Hoạt tính androgen phụ thuộc vào liều dùng. Danazol không ảnh hưởng đến sự phóng thích bình thường corticotrophin từ tuyến yên hay cortisol từ tuyến thượng thận.

Khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ trên một số nghiên cứu lâm sàng, Danazol ngăn cản hormon kích thích nang trứng (FSH) và hormon tạo hoàng thể (LH) và làm giảm nồng độ estradiol và progesteron trong huyết tương. Nghiên cứu trên nam giới điều trị với Danazol cũng cho thấy có sự giảm nồng độ trong huyết tương của FSH, LH, testosterone và dihydroepitesteron.

Trong điều trị lạc nội mạc tử cung, sự ngăn chặn tổng hợp steroid buồng trứng làm các mô lạc chỗ bị teo lại. Không rụng trứng và vô kinh có thể xảy ra ở hầu hết phụ nữ sau 6-8 tuần điều trị với Danazol. Tuy nhiên, khi nghiên cứu trên nam giới điều trị bằng Danazol thì thấy không có sự thay đổi số lượng tinh trùng.

Nghiên cứu ở bệnh nhân phù mạch do di truyền điều trị bằng Danazol, nồng độ huyết thanh của chất ức chế esterase 1 (C1) gấp 4,5 lần và nồng độ C4 gấp 15 lần so với nồng độ trước khi dùng thuốc. Nghiên cứu ở bệnh nhân thiếu yếu tố VIII (bệnh máu khó đông A) và bệnh nhân thiếu yếu tố IX (bệnh máu khó đông B), Danazol làm tăng đáng kể nồng độ yếu tố VIII và yếu tố IX tương ứng ở các bệnh nhân. Danazol cũng có tác dụng làm tăng alpha₁-antitrypsin ở các bệnh nhân bị thiếu hụt men này. Còn trên bệnh nhân ban xuất huyết do giảm tiểu cầu vô căn, Danazol cũng làm giảm đáng kể IgG gắn trên bề mặt tiểu cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, Danazol được hấp thu qua đường tiêu hóa và chuyển hóa ở gan. Sự hấp thu tăng lên nếu uống Danazol cùng với thức ăn. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 3-6 giờ khi dùng liều đơn, nhưng tăng lên khoảng 26 giờ khi dùng liều lặp lại.

Chất chuyển hóa chính của Danazol là Ethisteron, 2-hydroxymethylethisteron và 17-hydroxymethylethisteron, tuy nhiên các chất chuyển hóa này không có hoạt tính ức chế tuyến yên. Danazol và các chất chuyển hóa có thể đi qua tuần hoàn gan-ruột. Các chất chuyển hóa được bài tiết vào nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH

Lạc nội mạc tử cung: Đau trong bệnh lạc nội mạc tử cung do sự thay đổi hormon. Danazol cũng được sử dụng để giảm đau khi hormon đã lựa chọn không có tác dụng, không dung nạp hoặc chống chỉ định. Không dùng Danazol trong những trường hợp phải chỉ định phẫu thuật.

Bệnh u xơ tuyến vú: Danazol có tác dụng làm giảm các khối u, giảm đau và giảm các khó chịu gây ra do u xơ tuyến vú do làm thay đổi hàm lượng hormon trong cơ thể. Tuy nhiên, các triệu chứng bệnh có thể trở lại sau khi ngưng dùng thuốc.

Dự phòng phù mạch do di truyền: Danazol được chỉ định ngăn ngừa những bệnh gây ra do chứng phù mạch do di truyền (ở da, bụng, thanh quản) ở nam và nữ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Lạc nội mạc tử cung: Liều khởi đầu: 800 mg/ ngày chia ra làm 2 liều. Đợt điều trị nên được bắt đầu vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt, nếu không phải đảm bảo bệnh nhân không mang thai khi bắt đầu điều trị với Danazol. Đợt điều trị nên kéo dài liên tục từ 3 đến 6 tháng hoặc 9 tháng nếu cần. Sau khi kết thúc điều trị, nếu triệu chứng tái trở lại, nên tiếp tục với một đợt điều trị khác.

Bệnh u xơ tuyến vú: 100 mg - 400 mg/ ngày chia làm 2 liều tùy thuộc đáp ứng của bệnh nhân. Đợt điều trị nên được bắt đầu trong thời gian kinh nguyệt, nếu không phải đảm bảo bệnh nhân không mang thai khi bắt đầu điều trị với Danazol. Trong hầu hết trường hợp, các cơn đau vú và các khó chịu giảm đáng kể trong tháng đầu tiên và hết hẳn ở tháng thứ 2 đến tháng thứ 3. Đối với các khối u, cần điều trị liên tục từ 4 đến 6 tháng.

Dự phòng phù mạch do di truyền: Liều tùy thuộc vào tình trạng của từng bệnh nhân, nên khởi đầu với liều 200 mg, 2 hoặc 3 lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Xuất huyết đường sinh dục bất thường.

Suy chức năng gan, thận, hoặc tim.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG CHUNG

Định kỳ theo dõi chức năng gan và thận khi sử dụng Danazol do Danazol có thể làm tổn thương các cơ quan này. Thực tế, đã gặp trường hợp u gan khi điều trị dài hạn.

Danazol sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tăng cholesterol huyết do Danazol có thể làm giảm HDL, tác nhân vận chuyển cholesterol ra khỏi thành mạch và làm tăng LDL có chức năng mang cholesterol đến thành mạch.

Danazol có thể có tác dụng nam hóa bào thai nữ, do đó tránh dùng cho phụ nữ có thai, và nên sử dụng các biện pháp tránh thai không liên quan đến hormon trong thời gian điều trị.

Không dùng Danazol cho phụ nữ cho con bú. Sử dụng thận trọng ở trẻ em và trẻ vị thành niên do thuốc có thể gây dậy thì sớm ở bé trai, gây nam hóa ở bé gái, và đóng đầu xương sớm ở cả bé trai và bé gái.

Nên định kỳ 3 - 4 tháng kiểm tra chất lượng tinh dịch (đo thể tích, độ nhớt, tổng số tinh trùng và sự di động của tinh trùng) trong suốt quá trình điều trị với Danazol, đặc biệt đối với trẻ vị thành niên. Nếu có bất thường, nên ngưng điều trị.



NK

THẬN TRỌNG

Danazol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn tim mạch, rối loạn chức năng gan và chức năng thận vì bệnh có thể bị nặng lên do ứ nước ; tránh sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng nặng.

Sử dụng thuốc thận trọng ở bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân bị bệnh tăng hồng cầu, rối loạn lipid máu, bệnh nhân bị đau nửa đầu hoặc bị bệnh động kinh.

Không nên sử dụng Danazol ở bệnh nhân bị chảy máu sinh dục chưa được chẩn đoán, bệnh nhân ung thư phụ thuộc androgen.

Dùng cùng các dẫn chất 17 α -alkyl có thể làm tăng nguy cơ tổn thương gan, nếu sử dụng đồng thời cần kiểm tra chức năng gan trong suốt quá trình điều trị.

Không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân rối loạn huyết khối hoặc có tiền sử bị bệnh huyết khối.

Không nên sử dụng Danazol ở phụ nữ mang thai do ảnh hưởng của androgen làm nam hóa bào thai nữ và nên sử dụng biện pháp tránh thai không chứa hormon trong suốt quá trình điều trị.

Tránh dùng Danazol ở phụ nữ cho con bú do ảnh hưởng của androgen lên trẻ bú mẹ.

Hết sức thận trọng khi dùng Danazol ở trẻ em và trẻ vị thành niên vì có thể gây phát triển giới tính sớm ở nam, gây nam hóa ở nữ và có thể gây đóng sớm các sụn nối đầu xương ở cả hai giới.

Sử dụng Danazol thận trọng ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng của tác dụng androgen, phải ngưng dùng Danazol vì các triệu chứng sẽ không phục hồi nếu tiếp tục sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng nam hóa: Mụn trứng cá, phù, rậm lông nhẹ, teo vú, giọng trầm, tăng độ nhờn của da và tóc, tăng cân, hiếm gặp chứng phì đại âm vật hoặc teo tinh hoàn.

Tác dụng không mong muốn do giảm lượng estrogen: Viêm âm đạo kèm theo ngứa, khô có hoặc không chảy máu, đỏ bưng, đỏ mồ hôi, căng thẳng, tinh thần bất ổn.

Suy gan: Do tăng men gan, và/ hoặc do bệnh vàng da, đã gặp ở bệnh nhân sử dụng liều dùng Danazol 400 mg hoặc nhiều hơn mỗi ngày.

Phản ứng dị ứng: Hiếm khi xung huyết mũi, phát ban.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, nhức đầu, rối loạn giấc ngủ, mệt mỏi, rùng mình. Hiếm khi liệt nhẹ ở chi, thay đổi sự thèm ăn, và ớn lạnh.

Dạ dày-ruột: Viêm dạ dày-ruột, hiếm khi nôn mửa, buồn nôn, và táo bón.

Cơ xương: Chuột rút cơ hoặc co thắt, cứng khớp, sưng khớp, đau lưng, cổ, hoặc chi.

Sinh dục niệu: Tiểu tiện máu.

Tác dụng không mong muốn trên nhịp tim và huyết áp: Một vài bệnh nhân có thể bị tăng nhịp tim và tăng huyết áp. Tăng áp nội sọ lành tính và rối loạn thị giác có thể xảy ra.

Tác dụng không mong muốn khác: Tăng nhu cầu insulin ở bệnh nhân đái tháo đường, rụng tóc.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong sử dụng thuốc.

33000
CÔNG TY
PHÂN
A UNIT
M INT'
T BÌNH



Mc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Carbamazepin: Dùng đồng thời Carbamazepin với Danazol có thể làm tăng thời gian bán thải và giảm độ thanh thải của Carbamazepin, dẫn đến tăng nồng độ Carbamazepin trong huyết tương.

Cyclosporin: Danazol ức chế chuyển hóa dẫn đến làm tăng nồng độ Cyclosporin.

Tacrolimus: Danazol ức chế chuyển hóa dẫn đến làm tăng nồng độ thuốc ức chế miễn dịch Tacrolimus.

Warfarin: Danazol có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông Warfarin.

Statins: Dùng chung Danazol với các thuốc nhóm statin có thể gây globin cơ niệu kịch phát.

Insulin: Bệnh nhân bị tiểu đường cần phải tăng liều insulin.

Các xét nghiệm: Điều trị bằng Danazol có thể gây hưởng đến các kết quả xét nghiệm liên quan đến Testosteron, Androstenedion và Dehydroepiandrosteron.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Danazol có thể gây chóng mặt, nhức đầu và mệt mỏi do đó bệnh nhân sử dụng thuốc không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi xuất hiện các triệu chứng của tác dụng không mong muốn thì phải ngừng dùng thuốc. Không có thuốc giải đặc hiệu.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

BẢO QUẢN

Ở nhiệt phòng không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN

USP 31.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nang/ Vỉ x 3 Vỉ/ Hộp.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Sản xuất tại Công ty Cổ Phần

KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Theo nhượng quyền của

KOREA UNITED PHARM. INC.

Trụ sở chính: 154-8, Nonhyun-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Hàn Quốc.

Nhà máy: 404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Hàn Quốc.



Trang 4/4

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Phó Tổng Giám Đốc *Kim*
cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc



Kwon, Young Sam
Deputy General Director

