

20/139

1. Nhãn chai 150 ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/11/2013

<p>Thành phần : Natri valproat.....5,764 g Tá dượcvừa đủ 100 ml</p> <p>Chỉ định, Liều dùng & cách dùng, Chống chỉ định: Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK:</p>	<p><small>GMP-WHO</small></p> <p><small>Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN</small></p> <h2 style="color: purple;">Dalekine</h2> <p style="color: green;">Natri valproat...57,64 mg/ml</p> <p>Chai 150 ml Siro thuốc</p> <p><small>Danapha</small> PHARMACEUTICAL JSC</p>	<p>Bảo quản : Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Ngày SX: Số lô SX: HD:</p>
<p>CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA 253 Dường Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng</p>		

2. Nhãn hộp giấy 1 chai x 150 ml

Front Panel:
Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Dalekine SIROS
Natri valproat ...57,64 mg/ml
Chai 150ml
Danapha PHARMACEUTICAL JSC

Back Panel:
GMP-WHO
Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Dalekine SIROS
Natri valproat...57,64 mg/ml
Bảo quản:
Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS
SDK :
Ngày SX: :
Số lô SX: :
HD :
Bottle 150ml
Danapha PHARMACEUTICAL JSC
CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Dường Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng

Right Panel:
GMP-WHO
Rx - PRESCRIPTION DRUG
Dalekine SIROS
Natri valproat...57,64 mg/ml
Thành phần :
Natri valproat.....5,764 g
Tá dược vừa đủ..... 100 ml
Chỉ định :
Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau :
- Động kinh. Dùng đơn độc hoặc phụ trợ trong một số loại cơn sau: cơn vắng ý thức, cơn động kinh giật cơ, cơn động kinh toàn thể (động kinh lớn), cơn mất trương lực cơ và cơn phức hợp.
- Điều trị phụ trợ cho người bệnh có nhiều loại cơn, toàn thân.
Liều lượng, Cách dùng, Chống chỉ định : Xin xem kỹ trong tờ Hướng dẫn sử dụng.
Danapha PHARMACEUTICAL JSC
CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
253 Dường Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng

Đà Nẵng ngày 11 tháng 12 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC

(Signature)

DS. Mai Đăng Dấu.

(Red circular stamp: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA, S.Đ.K.K.D.: 040920971, Q. THANH KHÊ TP. Đ. NANG)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC – ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SIRO

Rx DALEKINE

(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

THÀNH PHẦN : Cho chai 100 ml:

Natri valproat.....	: 5,764 g
Tá dược (natri benzoat, đường trắng, hương cam AAL 4184, nước RO) vừa đủ.....	: 100 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

Natri Valproat là thuốc chống động kinh có tác dụng chủ yếu trên hệ thần kinh trung ương. Tác dụng chống động kinh của valproat có lẽ thông qua chất ức chế dẫn truyền thần kinh là acid gamma-aminobutyric (GABA). Valproat có thể làm tăng nồng độ GABA do ức chế chuyển hoá GABA hoặc tăng hoạt tính của GABA ở sau sinap. Do vậy, valproat có thể dùng trong nhiều loại cơn động kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Natri valproat hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh ion valproat trong huyết tương đạt vào 1 – 4 giờ sau khi uống liều duy nhất acid valproic. Khi dùng cùng với thức ăn, thuốc hấp thu chậm hơn nhưng không ảnh hưởng đến tổng lượng hấp thu.
- Nửa đời của valproat trong huyết tương nằm trong phạm vi 6 – 16 giờ. Valproat liên kết nhiều (90%) với protein huyết tương ở liều điều trị, tuy nhiên sự liên kết phụ thuộc vào nồng độ và giảm khi nồng độ valproat cao.
- Valproat chuyển hóa chủ yếu ở gan. Các đường chuyển hóa chính là glucuronid hóa, beta oxy hóa ở ty lạp thể và oxy hóa ở microsom. Các chất chuyển hóa chính được tạo thành là: chất liên hợp glucuronid, acid 2-propyl-3- ceto-pentanoic và các acid 2-propyl-hydroxypentanoic. Đường thải trừ chính của các chất chuyển hóa này qua nước tiểu.
- Với cùng một liều, nếu người bệnh dùng valproat đơn độc, nói chung có nửa đời dài hơn và nồng độ cao hơn so với người bệnh dùng đa liệu pháp. Đó chủ yếu là do thuốc chống động kinh khác gây cảm ứng enzyme làm tăng thanh thải valproat.

CHỈ ĐỊNH : Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau :

- Động kinh. Dùng đơn độc hoặc phụ trợ trong một số loại cơn sau: cơn vắng ý thức, cơn động kinh giật cơ, cơn động kinh toàn thể (động kinh lớn), cơn mất trương lực cơ và cơn phức hợp.
- Điều trị phụ trợ cho người bệnh có nhiều loại cơn, toàn thân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

- *Cách dùng:*

- *Liều dùng :* Dùng theo liều chỉ định của Bác sĩ hoặc liều thường dùng :

Liều hàng ngày thay đổi tùy theo tuổi và cân nặng của từng bệnh nhân. Liều tối ưu được xác định dựa vào đáp ứng của bệnh nhân trên lâm sàng. Liều khởi đầu thường là 0,2 ml/kg/ngày và tăng dần đến liều tối ưu. Liều tối ưu khoảng 0,4 – 0,5 ml/kg/ngày. Tuy nhiên nếu không kiểm soát được cơn động kinh với liều này thì có thể tăng lên đến liều 0,8 ml/kg/ngày và bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận.

+ *Trẻ em :* Liều thông thường là 0,5 ml/kg/ngày.

+ *Người cao tuổi :* Theo chỉ định của Bác sĩ (Liều thông thường ở người cao tuổi thấp hơn so với liều người lớn)



CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Viêm gan cấp và mạn tính, tiền sử gia đình có viêm gan nặng, nhất là viêm gan do thuốc.
- Quá mẫn cảm với Natri Valproat.
- Loạn chuyển hoá Porphyrin

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

* *Thời kỳ mang thai:* Thuốc có thể gây quái thai. Nguy cơ cho trẻ bị tật nứt đốt sống xấp xỉ 1-2%, những dị dạng bẩm sinh khác là khuyết tật sọ mặt, dị tật tim mạch hoặc bất thường về đông máu. Đã có thông báo về suy gan dẫn đến tử vong ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ khi người mẹ dùng valproat trong khi mang thai.

**Thời kỳ cho con bú:* Thuốc có thể vào sữa mẹ với nồng độ thấp (1 - 10% nồng độ trong huyết thanh). Người ta chưa biết có tác hại gì xảy ra cho trẻ bú hay không, tuy nhiên nên ngừng cho bú khi mẹ dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Valproat có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương, đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (như rượu), vì vậy người bệnh không nên tham gia các hoạt động nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Suy gan dẫn đến tử vong đã xảy ra ở người bệnh dùng acid valproic. Sự cố này thường xảy ra trong 6 tháng điều trị đầu tiên (0,05-0,1%).

* *Thường gặp, ADR > 1/100*

- Toàn thân: Chóng mặt, suy nhược, chán ăn kèm sút cân hoặc ăn ngon kèm tăng cân.
- Máu: Giảm tiểu cầu, ức chế kết tập tiểu cầu, chảy máu kéo dài, thông số đông máu bất thường.
- Tiêu hoá: Khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.
- Gan: Thay đổi chức năng gan như tăng transaminase và phosphatase.
- Thần kinh: Run, ngủ gà hoặc mất ngủ.

* *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

- Toàn thân: Ban đỏ rải rác.
- Nội tiết: Mất kinh, kinh nguyệt không đều.
- Gan: Độc tính nặng với gan (hoại tử gan gây tử vong) đối với trẻ dưới 3 tuổi.
- Chuyển hoá: Tăng amoni huyết, giảm natri huyết.
- Tâm thần: ảo giác.
- Tiết niệu: Đái dầm, tăng số lần đái.
- Khác: rụng tóc.

* *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

- Toàn thân: nhức đầu.
- Máu: Giảm tiểu cầu nặng, giảm bạch cầu nặng, chảy máu, thiếu máu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm fibrinogen.
- Tiêu hoá: Viêm tụy, táo bón.
- Da: Tràn dịch dưới da.
- Gan: Độc tính nặng đối với gan ở trẻ trên 3 tuổi.
- Thần kinh: Dị cảm, mất điều hoà.
- Tâm thần: Loạn tâm thần, lú lẫn

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

DAU HOI
CÔNG
CỔ PH
DUC
DANA
VH KHÊ

DAU HOI
CÔNG
CỔ PH
DUC
DANA
VH KHÊ

THẬN TRỌNG KHI DÙNG :

- Trước khi dùng thuốc phải được Bác sĩ khám và theo dõi đều đặn.
- Thông báo rõ cho Bác sĩ biết tình trạng sức khoẻ của bản thân người bệnh.
- Thực hiện việc kiểm tra sinh hóa về chức năng gan trước khi khởi đầu điều trị và phải được thực hiện định kỳ trong 6 tháng, đặc biệt là những bệnh nhân có nguy cơ cao.
- Trong trường hợp suy thận, cần lưu ý đến sự gia tăng nồng độ acid valproic tự do trong huyết thanh và khi đó phải giảm liều.
- Ở trẻ em dưới 3 tuổi, chỉ nên dùng Natri Valproat đơn liều pháp.
- Thận trọng ở người bệnh có tiền sử mắc bệnh gan. Người bệnh dùng nhiều thuốc chống co giật, trẻ em bị rối loạn chuyển hoá bẩm sinh, bị các cơn động kinh nặng kèm chậm phát triển trí tuệ, và bị bệnh não thực thể, thường có thể có nguy cơ cao.
- Cần ngừng thuốc ngay khi có thay đổi chức năng gan dù nghi ngờ hoặc có biểu hiện rõ.
- Valproat thải trừ một phần trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa cetonic, nên khi xét nghiệm chất ceton trong nước tiểu, có thể nhận định sai.
- Valproat có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương, đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (như rượu), vì vậy người bệnh không nên tham gia các hoạt động nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

- Valproat có thể tăng cường tác dụng của các chất ức chế hệ thần kinh trung ương (như rượu, benzodiazepin, các thuốc chống động kinh khác). Trong đợt đầu điều trị, cần xác định nồng độ trong huyết tương của các thuốc chống động kinh dùng đồng thời.
- Dùng đồng thời valproat với các thuốc liên kết mạnh với protein (aspirin, carbamazepin, dicoumarol, phenytoin...) có thể làm thay đổi nồng độ valproat trong huyết thanh. Các salicylat ức chế chuyển hoá, nên không được dùng cho người bệnh đang dùng valproat.
- Valproat có thể làm tăng nồng độ phenobarbital trong huyết thanh. Primidon bị chuyển hóa thành barbiturat, do đó cũng gây ra tương tác như vậy. Valproat có thể làm thay đổi nồng độ phenytoin trong huyết thanh: làm giảm nồng độ phenytoin toàn phần trong huyết thanh và làm tăng nồng độ phenytoin tự do so với phenytoin liên kết với protein.

-Dùng đồng thời với clonazepam có thể gây trạng thái vắng ý thức liên tục ở người bệnh có tiền sử động kinh kiểu cơn vắng ý thức. Valproat có thể ảnh hưởng đến nồng độ ethosuximid trong huyết thanh.

-Khi dùng đồng thời với các thuốc có ảnh hưởng đến sự đông máu (aspirin, warfarin...) các triệu chứng chảy máu có thể xảy ra.

-Valproat làm mất tác dụng của thuốc tránh thai.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều valproat có thể gây ngủ gà, block tim và hôn mê sâu. Đã có trường hợp tử vong. Vì valproat được hấp thu rất nhanh, nên lợi ích của rửa dạ dày hoặc gây nôn phụ thuộc vào thời gian kể từ khi uống thuốc. Cần áp dụng các biện pháp hỗ trợ chung, đặc biệt cần duy trì lượng nước tiểu bài xuất.

Naloxon làm mất tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của valproat dùng quá liều. Nhưng naloxon cũng có thể làm mất tác dụng chống động kinh của valproat, vì thế cần thận trọng khi dùng naloxon.

KHUYẾN CÁO :

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. *Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn Bác sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :

- Thuốc đóng trong chai thủy tinh 150 ml, hộp 1 chai, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS SĐK:

Thuốc được sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng

Tel: 0511.3760130

Fax: 0511.3760127

Tư vấn sức khỏe : 0511.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 11 tháng 12 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Mai Đăng Dấu*

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh