

MẪU NHÃN THUỐC

TN 31272(A)
VD-28828-18
86/160

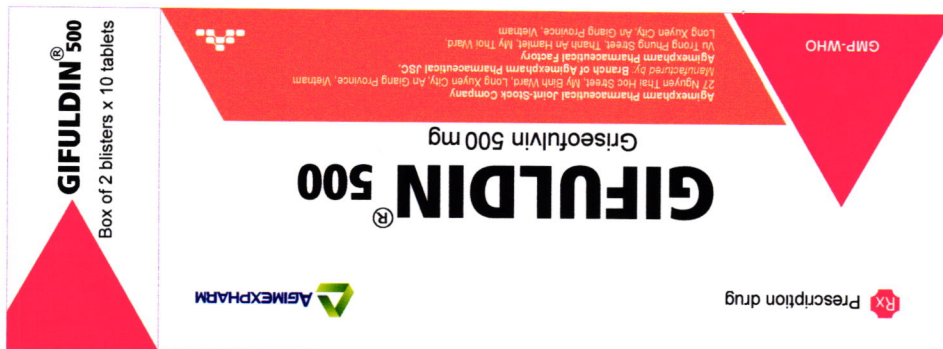
1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:/...../.....



2. Nhãn trung gian:
- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22 / 02 / 2018

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Griseofulvin.....500mg
Tá dược vđ.....1 viên.
Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SĐK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Rx Thuốc bán theo đơn



GIFULDIN[®] 500
Griseofulvin 500 mg

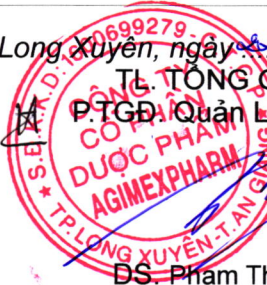
GIFULDIN[®] 500
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

Composition: Each tablet contains:
Griseofulvin.....500mg
Excipients q.s.....1 tablet.
Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.
Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert.
Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

TP. Long Xuyên, ngày 06 tháng 06 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TGD. Quản Lý Chất Lượng
DS. Phạm Thị Bích Thủy



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx
GIFULDIN® 500

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Griseofulvin 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột mì, Lactose monohydrat, Povidon K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat)

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt trơn, đường kính 13 mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 02 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Griseofulvin điều trị các bệnh nhiễm nấm ngoài da, tóc và móng không đáp ứng với điều trị tại chỗ, bao gồm nấm da toàn thân, nấm da chân, nấm da đầu, nấm râu, nấm da đầu và nấm móng do các loài *Trichophyton*, *Microsporum* hoặc *Epidermophyton* nhạy cảm gây ra.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng:

Thuốc được uống 1 lần hoặc chia 2 lần/ ngày, nên uống cùng hoặc sau bữa ăn.

Thời gian điều trị tùy thuộc độ dày của lớp sừng (keratin), vị trí nhiễm bệnh và đáp ứng của từng người bệnh. Cần điều trị liên tục ít nhất từ 2 đến 8 tuần với nhiễm nấm da và tóc, tới 6 tháng đối với nhiễm nấm móng tay và 12 tháng hoặc hơn với nhiễm nấm móng chân.

Liều dùng:

Người lớn: 1 viên - 2 viên/ngày.

Trẻ em (từ 2 tuổi trở lên có cân nặng ≥ 25 kg): Uống 1 viên/ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, bệnh gan nặng, bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) hoặc suy tế bào gan.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Không được dùng griseofulvin với mục đích dự phòng.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ.

Hệ thần kinh: Viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn thần kinh ngoại vi, rối loạn thị giác, ngủ

lịm, rối loạn tâm thần, suy giảm đối với việc thực hiện các cố gắng thường xuyên, mệt mỏi, chóng mặt và ngủ gà. Trong những trường hợp hiếm hoi khi người dùng thuốc bị buồn ngủ trong khi dùng griseofulvin, họ không nên lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân cần được cảnh báo về tác động của rượu tăng lên do griseofulvin.

Tiêu hóa: Biếng ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ợ nóng, đầy hơi, khát nước, tưa miệng, xuất huyết tiêu hóa.

Tác động huyết học bao gồm giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính; thường biến mất cho dù tiếp tục điều trị.

Tác dụng ngoại ý lên thận bao gồm albumin niệu không có bằng chứng về suy thận.

Các phản ứng liên quan đến da bao gồm phát ban, mày đay lạnh và ấm, nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ và phát ban dạng sởi và có mụn nước.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê phải thông báo ngay cho bác sĩ để kịp thời xử trí. (Bạn có thể tham khảo mục Tác dụng không mong muốn ở phần Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế trong cùng toa này).

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

Trước khi dùng thuốc này, bạn nên thông báo với bác sĩ tất cả các loại thuốc khác mà bạn đã hoặc đang dùng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng, đặc biệt là:

Rượu: Uống đồng thời với thuốc có thể làm cho tim đập nhanh, đỏ bừng và vã mồ hôi.

Phenobarbital: Có thể làm giảm nồng độ griseofulvin trong máu.

Các thuốc chuyển hóa enzym: Làm giảm nồng độ của griseofulvin trong máu.

Thuốc chống đông nhóm coumarin: Tác dụng của warfarin bị giảm; bác sĩ sẽ điều chỉnh liều thuốc chống đông khi điều trị đồng thời và sau khi ngừng griseofulvin.

Thuốc tránh thai dạng uống: Dùng đồng thời với griseofulvin có thể làm tăng chuyển hóa estrogen trong các thuốc này dẫn đến mất kinh, tăng chảy máu giữa vòng kinh và giảm hiệu quả thuốc tránh thai.

Các thuốc khác: Dùng đồng thời griseofulvin và theophyllin làm tăng thanh thải theophyllin và rút ngắn nửa đời theophyllin. Tuy nhiên, tăng độ thanh thải này không rõ ràng ở tất cả người bệnh dùng thuốc đồng thời.

Bắt đầu điều trị griseofulvin ở người đang dùng aspirin sẽ gây giảm nồng độ salicylat trong huyết tương.

Griseofulvin và cyclosporin dùng đồng thời có thể làm giảm nồng độ cyclosporin trong máu.

Griseofulvin có thể ngăn cản đáp ứng của bromocriptin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để thuốc ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về quá liều do griseofulvin.

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

Gọi cho bác sĩ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sỹ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Nam giới dự định làm cha trong vòng 6 tháng điều trị.

Bạn có các vấn đề về gan, thận và máu.

Vì griseofulvin đôi khi gây phản ứng mẫn cảm với ánh sáng, nên trong thời gian dùng thuốc, người bệnh cần tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng.

Đang dùng penicilin.

Vì thuốc này có chứa lactose các bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai:

Không dùng griseofulvin cho người mang thai hoặc phụ nữ không nên có thai trong vòng 1 tháng sau khi ngừng điều trị.

Phụ nữ cho con bú:

Không có thông tin về việc griseofulvin có vào sữa mẹ hay không. Vì thế sự an toàn của trẻ bú mẹ chưa được thiết lập. Không nên dùng griseofulvin trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Vì thuốc có thể gây nhức đầu, mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt, làm sút kém tính linh hoạt nên có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Dị ứng thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Nam giới dự định làm cha trong vòng 6 tháng điều trị.

Bạn có các vấn đề về gan, thận và máu.

Bạn bị lupus.

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Griseofulvin là kháng sinh kìm nấm thu được từ việc nuôi cấy chủng *Penicillium griseofulvum* hoặc bằng các phương pháp khác. Tác dụng kìm nấm của griseofulvin trước hết là do phá vỡ cấu trúc thoi gián phân tế bào, nên làm ngừng pha giữa của phân bào, ức chế sự phân chia của tế bào nấm. Một cơ chế tác dụng khác cũng được đề cập đến là griseofulvin tạo ra DNA khiếm khuyết không có khả năng sao chép. Griseofulvin đọng vào các tế bào tiền thân keratin tạo ra môi trường bất lợi cho nấm xâm nhập. Da, tóc và móng bị nhiễm bệnh sẽ được thay thế bằng các mô lành không bị nhiễm nấm.

Griseofulvin có tác dụng đối với các nhiễm nấm ngoài da khó chữa và lan rộng. Griseofulvin ức chế phát triển các nấm da *Trichophyton* (đặc biệt là *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. megninii*, *T. gallinae* và *T. schoenleinii*), *Microsporum* (như *M. audouinii*, *M. canis*, *M. gypseum*) và *Epidermophyton floccosum*.

Griseofulvin không có tác dụng trên vi khuẩn, các nấm *Candida*, *Actinomyces*, *Aspergillus*, *Blastomyces*, *Cryptococcus*, *Coccidioides*, *Geotrichum*, *Histoplasma*, *Nocardia*, *Saccharomyces*, *Sporotrichum* hoặc *Malassezia furfur*.

Các đặc tính dược động học:

Griseofulvin sau khi uống, hấp thu thay đổi từ 25% đến 70%. Hấp thu tăng lên đáng kể nếu uống cùng hoặc sau khi ăn thức ăn có lượng chất béo cao. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được trong vòng 4 giờ và duy trì khoảng 10 đến 20 giờ.

Khi uống một liều duy nhất 500 mg dạng vi tinh thể ở người lớn lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 0,5 - 2 microgam/ml sau 4 giờ.

Sau khi hấp thu griseofulvin tập trung ở da, tóc, móng, gan, mô mỡ và cơ xương. Griseofulvin tích lũy vào các tế bào tiền thân keratin và có ái lực cao với các mô nhiễm bệnh. Thuốc cũng liên kết chặt chẽ với lớp keratin mới làm lớp keratin này chống lại sự xâm nhập của nấm vào các tế bào mới hình thành. Có thể phát hiện thấy thuốc ở vỏ ngoài của lớp sừng ngay sau khi uống. Nồng độ 1 microgam/g đã tìm thấy ở da trong vòng 4 giờ sau khi uống một liều duy nhất 500 mg dạng vi tinh thể và sau 8 giờ là 3 microgam/g. Nếu dùng liều 500 mg và cứ cách 12 giờ uống một lần thì da có thể đạt được nồng độ 6 - 12 microgam/g trong 30 giờ, khi dùng liều này kéo dài liên tục trong vài tuần thì nồng độ duy trì được là 12 - 25 microgam/g da và nồng độ đồng thời trong huyết thanh sẽ là 1 - 2 microgam/ml. Khi ngừng thuốc, nồng độ griseofulvin ở trong da giảm nhanh hơn so với trong huyết tương. Trong vòng 2 ngày sau khi ngừng thuốc, sẽ không còn tìm thấy ở da và trong vòng 4 ngày sẽ không còn trong huyết tương.

Khoảng 84% griseofulvin liên kết với protein huyết tương.

Griseofulvin có nửa đời thải trừ 9 - 24 giờ. Griseofulvin chuyển hóa chủ yếu ở gan; thuốc bị oxy hóa khử methyl bởi enzym P450 và liên hợp với acid glucuronic chủ yếu ở gan. Chất chuyển hóa chính 6 - demethyl griseofulvin không có tác dụng trên vi sinh vật.

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

Chỉ định:

Griseofulvin điều trị các bệnh nhiễm nấm ngoài da, tóc và móng không đáp ứng với điều trị tại chỗ, bao gồm nấm da toàn thân, nấm da chân, nấm da đùi, nấm râu, nấm da đầu và nấm móng do các loài *Trichophyton*, *Microsporum* hoặc *Epidermophyton* nhạy cảm gây ra.

Cách dùng:

Thuốc được uống 1 lần hoặc chia 2 lần/ ngày, nên uống cùng hoặc sau bữa ăn.

Thời gian điều trị tùy thuộc độ dày của lớp sừng (keratin), vị trí nhiễm bệnh và đáp ứng của từng người bệnh. Cần điều trị liên tục ít nhất từ 2 đến 8 tuần với nhiễm nấm da và tóc, tới 6 tháng đối với nhiễm nấm móng tay và 12 tháng hoặc hơn với nhiễm nấm móng chân.

Liều dùng:

Người lớn: 1 viên - 2 viên/ngày.

Trẻ em (từ 2 tuổi trở lên có cân nặng ≥ 25 kg): Uống 1 viên/ngày.

Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, bệnh gan nặng, bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) hoặc suy tế bào gan.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Không được dùng griseofulvin với mục đích dự phòng.

Thận trọng khi dùng thuốc:

Griseofulvin có khả năng gây độc nặng. Trị liệu với griseofulvin trong thời gian kéo dài, cần theo dõi định kỳ chức năng gan, thận và máu.

Ngưng dùng thuốc khi có hiện tượng giảm bạch cầu hạt. Một số hiếm trường hợp có thể xảy ra các tác dụng phụ nguy hiểm, thường do dùng liều cao và/hoặc điều trị kéo dài.

Vì griseofulvin đôi khi gây phản ứng mẫn cảm với ánh sáng, nên trong thời gian dùng thuốc, người bệnh cần tránh phơi nắng. Phản ứng mẫn cảm với ánh sáng có thể làm nặng thêm bệnh lupus ban đỏ.

Thuốc có nguồn gốc từ các loài penicillium, nên có khả năng dị ứng chéo với penicilin.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân mắc các rối loạn chuyển hóa di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Không dùng griseofulvin cho người mang thai hoặc phụ nữ không nên có thai trong vòng 1 tháng sau khi ngừng điều trị. Griseofulvin gây quái thai ở động vật và một số trường hợp báo cáo cho thấy thuốc này gây ra những bất thường ở thai nhi người. Vì griseofulvin có khả năng gây ra lệch bội lè (phân tách bất thường của các nhiễm sắc thể sau phân chia tế bào) ở tế bào động vật có vú phơi nhiễm với hợp chất trong nghiên cứu in vitro và in vivo, phụ nữ không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc sẽ mang thai trong vòng một tháng sau khi ngừng điều trị.

Thời kỳ cho con bú:

Không có thông tin về việc griseofulvin có vào sữa mẹ hay không. Vì thế sự an toàn của trẻ bú mẹ chưa được thiết lập. Không nên dùng griseofulvin trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Vì thuốc có thể gây nhức đầu, mệt mỏi, ngủ gà, chóng mặt, làm sút kém tính linh hoạt nên có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Rượu: Uống đồng thời với thuốc có thể làm cho tim đập nhanh, đỏ bừng và vã mồ hôi.

Phenobarbital: Có thể làm giảm nồng độ griseofulvin trong máu do làm giảm hấp thu griseofulvin

và gây cảm ứng enzym cytochrom P450 ở microsom gan, do đó tốt nhất là không dùng đồng thời 2 thuốc này. Nếu trường hợp phải dùng đồng thời, thì nên chia liều griseofulvin thành 3 lần/ngày. Nên kiểm tra nồng độ griseofulvin trong máu và nếu cần phải tăng liều.

Các thuốc chuyển hóa enzym: Làm giảm nồng độ của griseofulvin trong máu.

Thuốc chống đông nhóm coumarin: Tác dụng của warfarin bị giảm; có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông khi điều trị đồng thời và sau khi ngừng griseofulvin.

Thuốc tránh thai dạng uống: Dùng đồng thời với griseofulvin có thể làm tăng chuyển hóa estrogen trong các thuốc này dẫn đến mất kinh, tăng chảy máu giữa vòng kinh và giảm hiệu quả thuốc tránh thai.

Các thuốc khác: Dùng đồng thời griseofulvin và theophylin làm tăng thanh thải theophylin và rút ngắn nửa đời theophylin. Tuy nhiên, tăng độ thanh thải này không rõ ràng ở tất cả người bệnh dùng thuốc đồng thời.

Bắt đầu điều trị griseofulvin ở người đang dùng aspirin sẽ gây giảm nồng độ salicylat trong huyết tương.

Griseofulvin và cyclosporin dùng đồng thời có thể làm giảm nồng độ cyclosporin trong máu.

Griseofulvin có thể ngăn cản đáp ứng của bromocriptin.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn thường ở mức nhẹ và thoáng qua.

Trong số các tác dụng phụ nhẹ, tỷ lệ này có thể lên đến 15%, nhưc đầu đôi khi rất nghiêm trọng và thường biến mất khi tiếp tục điều trị.

Hệ thần kinh: Viêm dây thần kinh ngoại biên, rối loạn thần kinh ngoại vi, rối loạn thị giác, ngủ lịm, rối loạn tâm thần, suy giảm đối với việc thực hiện các cố gắng thường xuyên, mệt mỏi, chóng mặt và ngủ gà. Trong những trường hợp hiếm hoi khi các cá nhân bị buồn ngủ trong khi dùng griseofulvin, họ không nên lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác động của rượu tăng lên do griseofulvin cần phải được cảnh báo cho bệnh nhân.

Tiêu hóa: Biếng ăn, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ợ nóng, đầy hơi, khát nước, tưa miệng, xuất huyết tiêu hóa.

Tác động huyết học bao gồm giảm bạch cầu và giảm bạch cầu trung tính; thường biến mất cho dù tiếp tục điều trị. Các nghiên cứu máu nên được tiến hành ít nhất một lần mỗi tuần trong suốt tháng đầu điều trị hoặc lâu hơn. Phải ngưng dùng thuốc nếu giảm bạch cầu hạt xảy ra.

Tác dụng ngoại ý lên thận bao gồm albumin niệu không có bằng chứng về suy thận.

Các phản ứng liên quan đến da bao gồm phát ban, mào đay lạnh và ảm, nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ và phát ban dạng sởi và có mụn nước.

Ở những bệnh nhân dùng griseofulvin các trường hợp protein niệu, thận hư, độc với gan và rối loạn kinh nguyệt hiếm khi được báo cáo.

Đã có báo cáo về các trường hợp hoại tử da nhiễm độc và hồng ban đa dạng.

Tác dụng giống estrogen đã được nhận thấy ở trẻ em.

Tỷ lệ các phản ứng nghiêm trọng do sử dụng griseofulvin rất thấp.

Các hội chứng bệnh huyết thanh và phù mạch nghiêm trọng ít khi xảy ra trong lúc điều trị với griseofulvin.

Hiếm gặp các báo cáo về tình trạng nặng thêm của bệnh lupus ban đỏ hệ thống, sự xuất hiện của hội chứng giống lupus, hoặc làm trầm trọng thêm lupus hiện có ở các bệnh nhân đang dùng griseofulvin.

Sự gia tăng vừa phải nhưng không đều của protoporphyrin trong phân đã được ghi nhận khi dùng thuốc trong một thời gian dài.

Mặc dù nguồn gốc của griseofulvin là penicillium, sự nhạy cảm chéo của bệnh nhân đối với penicillin vẫn chưa được nhận thấy.

Hăm da do *Candida* có thể làm phức tạp liệu pháp griseofulvin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phản ứng chung và độc:

Nhức đầu rối loạn hệ tuần hoàn trung ương và rối loạn tiêu hóa có thể khá nặng phải ngừng dùng thuốc.

Phơi nắng (ngay cả trong một thời gian ngắn) có thể gây phát ban, ngứa, làm đỏ hoặc biến màu da hoặc bong nắng nặng. Người bệnh cần phải tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp, mặc quần áo bảo vệ, kê cả đội mũ và đeo kính râm, bôi kem chống nắng.

Phản ứng mẫn cảm:

Các phản ứng này phần lớn dưới dạng ban ở da, nhưng ít khi nặng và ít gặp. Phải chú ý bất cứ biến chứng nào đe dọa tính mạng như phản ứng quá mẫn cảm (phù mạch, bệnh huyết thanh, phản vệ) hoặc phản ứng độc nặng ở gan. Người bệnh có phản ứng quá mẫn nặng hoặc tổn thương nặng ở gan, thận, tạo máu phải nhập viện và nếu cần, phải theo dõi ở một cơ sở chăm sóc tích cực kèm giám sát cẩn thận hô hấp và tim mạch.

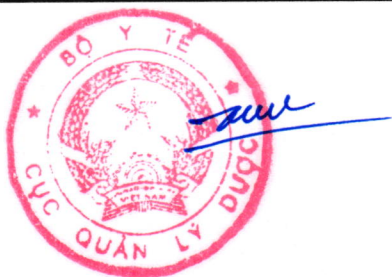
Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

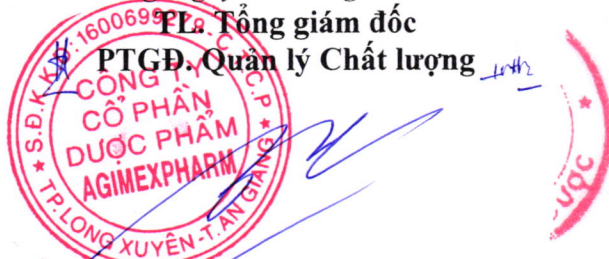
Rửa dạ dày kèm bảo vệ đường hô hấp có thể có ích. Không có bằng chứng ủng hộ dùng than hoạt, thuốc tẩy hoặc loại trừ thuốc bằng phương pháp ngoài cơ thể.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

An Giang, ngày 22 tháng 06 năm 2017



PTGD. Quản lý Chất lượng
DS. Phạm Thị Bích Thủy