

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DEBITAB

(viên nén propylthiouracil 50 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất:

Propylthiouracil..... 50 mg

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, tinh bột tiền gelatin hoá, tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, silic dioxyd dạng keo khan, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu trắng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh cường giáp bao gồm bệnh Graves (Basedow) và nhiễm độc giáp.

Điều trị tái phát cường giáp sau phẫu thuật cắt bỏ tuyến.

Cải thiện hội chứng tăng năng tuyến giáp trước khi tiến hành thủ thuật cắt bỏ tuyến giáp.

Hỗ trợ cho liệu pháp iod phóng xạ.

Tri hoãn phẫu thuật cắt bỏ ở trẻ vị thành niên bị cường giáp.

Điều trị cơn nhiễm độc giáp cấp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn:

Điều trị bệnh cường giáp: liều ban đầu của propylthiouracil là 300 mg – 600 mg dùng một lần trong ngày, dùng cho đến khi trở lại bình giáp. Sau đó giảm liều dần xuống liều duy trì từ 50 mg đến 150 mg, uống một lần mỗi ngày.

Chuẩn bị cho bệnh nhân trước phẫu thuật: dùng liều khởi đầu như trên, dùng thuốc khi trở lại bình giáp

Chuẩn bị cho bệnh nhân trước điều trị bằng iod phóng xạ: liều khởi đầu như trên trong vài tuần trước khi chiếu xạ, dùng thuốc ở thời điểm 2 – 4 ngày trước ngày chiếu xạ.

Điều trị cơn nhiễm độc giáp: dùng 200 mg cứ sau 4 – 6 giờ trong 24 giờ đầu tiên, giảm liều khi cơn bệnh thuyên giảm.

Người cao tuổi: dùng như liều người lớn, cần thận trọng khi có suy gan thận có thể cần giảm liều trong trường hợp này.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Trẻ em từ 6 – 10 tuổi : liều khởi đầu 50 – 150 mg mỗi ngày.

Trẻ trên 10 tuổi : liều khởi đầu 150 – 300 mg mỗi ngày.

Cách dùng:

Uống nguyên viên với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sự phát triển của một số tác dụng phụ (sốt, loét miệng, phát ban, đau họng) có thể là dấu hiệu của tình trạng mất bạch cầu hạt, đây là phản ứng nghiêm trọng của thuốc cần ngừng thuốc và liên hệ với bác sĩ. Công thức máu toàn phần nên được thực hiện nếu có bằng chứng lâm sàng về nhiễm trùng. Tương tự, propylthiouracil nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có thể gây mất bạch cầu hạt. Sử dụng propylthiouracil thận trọng ở bệnh nhân trên 40 tuổi.

Giảm liều propylthiouracil trong suy thận. Nếu độ lọc cầu thận 10 – 50 ml/phút thì giảm liều 25%. Nếu GFR < 10ml/phút thì giảm liều 50%.

Propylthiouracil có thể gây hạ huyết khối và chảy máu nên cần theo dõi thời gian protrombin trong quá trình điều trị, đặc biệt là trước khi phẫu thuật.

Ngừng propylthiouracil nếu có bằng chứng quan trọng về mặt lâm sàng về chức năng gan bất thường.

Điều trị kéo dài và/hoặc dùng quá liều propylthiouracil có thể gây suy giáp nên cần theo dõi chức năng tuyến giáp thường xuyên.

Một tác dụng phụ nghiêm trọng khác là viêm mạch hệ thống có thể xảy ra bất cứ lúc nào và kéo dài đến vài năm sau khi bắt đầu điều trị bằng propylthiouracil. Nguy cơ viêm mạch hệ thống có thể tăng lên khi sử dụng kéo dài. Sự liên quan đến thận là phổ biến nhất nhưng hệ thống da, phổi và cơ xương cũng có thể liên quan. Trong trường hợp nặng có thể tử vong. Nên ngừng sử dụng propylthiouracil ngay lập tức và bắt đầu điều trị khi cần thiết.

Một số trường hợp phản ứng gan nghiêm trọng, cả ở người lớn và trẻ em, bao gồm cả trường hợp tử vong và trường hợp cần ghép gan đã được báo cáo khi sử dụng propylthiouracil. Thời gian khởi phát khác nhau nhưng trong phần lớn các trường hợp phản ứng ở gan xảy ra trong vòng 6 tháng. Nếu có bất thường đáng kể về men gan trong quá trình điều trị bằng propylthiouracil, nên ngừng thuốc ngay lập tức.

Tá dược:

Thuốc có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có khả năng sinh con

Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ nên được thông báo về nguy cơ tiềm ẩn khi sử dụng propylthiouracil trong thai kỳ.

Phụ nữ có thai

Bệnh cường giáp ở phụ nữ mang thai cần được điều trị đầy đủ để ngăn ngừa các biến chứng nghiêm trọng cho mẹ và thai nhi.

Propylthiouracil có thể đi qua nhau thai người.

Các nghiên cứu trên động vật không đầy đủ về độc tính sinh sản. Các nghiên cứu dịch tễ học đưa ra những kết quả trái ngược nhau về nguy cơ dị tật bẩm sinh.

Cần đánh giá lợi ích/nguy cơ của từng cá nhân trước khi điều trị bằng propylthiouracil trong thời kỳ mang thai. Nên dùng propylthiouracil trong thời kỳ mang thai với liều thấp nhất có hiệu quả mà không cần dùng thêm hormone tuyến giáp. Nếu sử dụng propylthiouracil trong thời kỳ mang thai, nên theo dõi chặt chẽ mẹ, thai nhi và trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú

Propylthiouracil được hấp thu trong sữa mẹ với một lượng nhỏ và cần theo dõi chặt chẽ sự phát triển của trẻ sơ sinh ở bất kỳ bà mẹ cho con bú nào được điều trị bằng thuốc này.

Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của con người được tiến hành đối với propylthiouracil.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không được ghi nhận có ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Phản ứng của tuyến giáp với propylthiouracil có thể bị suy giảm do dùng đồng thời lượng iod liều cao.

Những thay đổi về tình trạng tuyến giáp do thuốc gây ra có thể ảnh hưởng đến yêu cầu về liều lượng đối với theophylline và digitalis. Có thể cần phải giảm liều digitalis và theophyllin khi chức năng tuyến giáp trở lại bình thường.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất gặp với quy ước như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

Các tác dụng phụ nhỏ của propylthiouracil bao gồm: phát ban, nổi mề đay, ngứa, rụng tóc bất thường, sắc tố da, phù nề, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, mất vị giác, đau khớp, đau cơ, dị cảm (paresthesia) và nhức đầu.

Giảm bạch cầu là tác dụng phụ thường gặp nhưng thường nhẹ và có thể hồi phục.

Mất bạch cầu hạt là tác dụng phụ nghiêm trọng nhất của propylthiouracil, nhưng tỷ lệ mắc bệnh rất thấp. Nó có xu hướng xảy ra trong vòng hai tháng đầu điều trị ở bệnh nhân trên 40 tuổi, dùng liều lớn hơn có nguy cơ cao hơn.

Tần suất không rõ: Viêm gan, suy gan

Các tác dụng phụ nghiêm trọng nhưng hiếm gặp khác bao gồm: thiếu máu bất sản, sốt do thuốc, hội chứng giống lupus, phản ứng gan nghiêm trọng (bao gồm bệnh não gan, hoại tử gan bùng phát và tử vong), viêm màng ngoài tim, hạ đường huyết, giảm tiểu cầu và chảy máu.

Viêm thận, viêm phổi kẽ, viêm mạch ngoài da và viêm đa cơ cũng đã được báo cáo. Phản ứng quá mẫn có thể liên quan đến sự phát triển của kháng thể tế bào chất chống bạch cầu trung tính (ANCA).

Nhiễm độc gan do propylthiouracil gây ra rất hiếm và thường biểu hiện dưới dạng viêm gan có hoặc không có vàng da. Vàng da ứ mật cũng đã xảy ra. Các tác dụng phụ trên gan thường hồi phục khi ngừng propylthiouracil.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng của quá liều propylthiouracil bao gồm: buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, nhức đầu, sốt, đau khớp, ngứa, phù nề và thiếu máu bất sản, viêm da tróc vảy và viêm gan. Mất bạch cầu hạt là tác dụng phụ nghiêm trọng nhất có thể xảy ra do ngộ độc cấp tính của propylthiouracil.

Việc điều trị quá liều propylthiouracil cần nhằm mục đích giảm thiểu lượng thuốc hấp thu vào tuần hoàn. Sau khi bị ngộ độc cấp tính, dạ dày phải được làm trống bằng cách rửa dạ dày hoặc gây nôn. Than hoạt tính cũng có thể được sử dụng. Sau đó nên tiến hành các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung. Phân tích máu toàn phần nên được xem xét vì có nguy cơ nhỏ về biến chứng huyết học và liệu pháp điều trị thích hợp được đưa ra nếu tình trạng suy tủy xương phát triển.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho propylthiouracil.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng giáp

Mã ATC: H03BA02

Propylthiouracil ngăn chặn việc sản xuất hormon tuyến giáp bằng cách ức chế enzym peroxidase tuyến giáp. Điều này ngăn cản sự kết hợp của iod vào dư lượng tyrosyl của thyroglobulin và ức chế sự kết hợp của dư lượng iodotyrosyl để tạo thành iodothyronin. Nó cũng cản trở quá trình oxy hóa của ion iod và nhóm iodotyrosyl.

Propylthiouracil không ức chế hoạt động hoặc giải phóng hormon tuyến giáp đã được hình thành cũng như không cản trở hiệu quả của việc lưu hành hoặc sử dụng hormon tuyến giáp ngoại sinh. Tuy nhiên, nó ức chế quá trình khử iod ngoại biên của thyroxin thành tri-iodothyronin. Propylthiouracil cũng làm giảm dần mức độ lưu hành của các globulin miễn dịch kích thích tuyến giáp trong bệnh Graves.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Propylthiouracil được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa và có sinh khả dụng khoảng 50-75%.

Thời gian bán thải của propylthiouracil được ước tính là 1 - 2 giờ. Thời gian bán thải có thể tăng lên ở bệnh nhân suy gan và thận và có thể cần giảm liều. Mặc dù thời gian bán thải ngắn nhưng propylthiouracil vẫn được giữ lại trong tuyến giáp ít nhất 24 giờ.

Phân bố

Propylthiouracil tập trung ở tuyến giáp. Nó dễ dàng đi qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Khoảng 80% propylthiouracil gắn kết với protein.

Chuyển hóa

Propylthiouracil chuyển hoá thành liên hợp acid glucuronic lần đầu ở gan.

Thải trừ

Propylthiouracil được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng liên hợp acid glucuronic. Rất ít propylthiouracil không chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu và một lượng không đáng kể được bài tiết qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 lọ x 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội.

SĐT: 0243.200.9142

