

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LAZIBET MR 60

Viên nén phóng thích kéo dài

Thành phần:
Gliclazid 60 mg.
Tá dược vđ 1 viên.
(Tá dược gồm: Hypromellose 100cp, Lactose monohydrat, Pregelatinized starch, Magnesi stearat, Aerosil).

Dạng bào chế: Viên nén phóng thích kéo dài.

Quy cách đóng gói: hộp 2 vỉ x 15 viên,
hộp 3 vỉ x 10 viên,
hộp 10 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

Gliclazid là thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylurê. Tác dụng chủ yếu của thuốc là kích thích tế bào beta tuyến tụy giải phóng insulin. Vì vậy thuốc chỉ có tác dụng ở người bệnh khi tụy còn khả năng sản xuất insulin. Người ra sulfonylurê có thể làm tăng thêm lượng insulin do làm giảm độ thanh thải hormon này ở gan.

Dược động học:

Gliclazid dễ dàng được hấp thu qua đường tiêu hóa, thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ và tốc độ hấp thu thuốc. Sau khi uống, nồng độ thuốc trong huyết tương tăng dần trong 6 giờ đầu, đạt mức bình nguyên từ giờ thứ 6 đến giờ thứ 12. Sự thay đổi giữa các cá thể không đáng kể. Thuốc gắn mạnh với protein huyết tương (85 - 94%). Thời gian tác dụng kéo dài 12 giờ hoặc hơn. Gliclazid được chuyển hóa mạnh ở gan thành những sản phẩm không còn hoạt tính. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hóa đào thải chủ yếu qua nước tiểu (60 - 70 %), khoảng 10 - 20 % qua phân ở dạng chuyển hóa. Nửa đời thải trừ của gliclazid khoảng 10 - 12 giờ. Không thấy thay đổi có ý nghĩa lâm sàng trên các thông số được động học ở bệnh nhân cao tuổi.

Chỉ định:

Lazibet MR 60 được chỉ định điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin typ 2 mà chế độ ăn kiêng đơn thuần không kiểm soát được glucose - huyết. Lazibet MR 60 nên dùng cho người cao tuổi bị đái tháo đường.

Chống chỉ định:

Không được dùng gliclazid cho các trường hợp sau:
Đái tháo đường phụ thuộc insulin (typ 1)
Hôn mê hay tiền hôn mê do đái tháo đường.
Suy gan nặng, suy thận nặng.
Có tiền sử dị ứng với sulfonamid và các sulfonylurê khác.
Phối hợp với miconazol viên.
Nhiễm khuẩn nặng hoặc chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.

Tương tác thuốc:

Sự phối hợp của một số thuốc có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết của gliclazid.
- Một số thuốc có khả năng làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid như thuốc chống viêm không steroid (đặc biệt là aspirin), sulfamid kháng khuẩn, co-trimoxim, thuốc chống đông máu (MMAO), thuốc chẹn beta, diazepam, tetrazyclin, perhexilin maleat, cloramphenicol, clofibrat, miconazol viên, các rượu cũng có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid.
- Một số thuốc làm giảm tác dụng hạ đường huyết của gliclazid như corticosteroid, thuốc lợi tiểu thải muối và thuốc tránh thai uống.

Thận trọng:

Trong khi dùng gliclazid vẫn phải theo chế độ ăn kiêng. Điều đó sẽ giúp gliclazid phát huy đầy đủ tác dụng.
Khi dùng phối hợp với các thuốc khác có tác dụng tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết, cần phải điều chỉnh liều của gliclazid cho thích hợp. Trong trường hợp suy thận, suy gan, cần phải giảm liều và theo dõi chặt chẽ.

Phụ nữ mang thai:

Chống chỉ định dùng gliclazid.

Thời kỳ cho con bú:

Không rõ thuốc có phân bố vào sữa hay không. Tuy nhiên, hạ đường huyết ở trẻ nhỏ có khả năng xảy ra, vì vậy không nên dùng gliclazid cũng như các sulfonylurê khác trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Phải cảnh giác các dấu hiệu của hạ đường huyết và thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp: Đau đầu, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, phát ban.
Ít gặp: Rối loạn máu (thường hồi phục). Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu. Phàn ứng da, niêm mạc.
Hiếm gặp: Trạng thái lơ mơ, và mờ mắt, tăng tần số tim, da tái xanh, nôn, đau cồn cào.

Thông báo cho Bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Liều lượng và cách dùng:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 1 viên/ngày. Nếu đường huyết không được kiểm soát tốt có thể tăng lên dùng 1 viên/ngày; liều tối đa được khuyến cáo là 2 viên/ngày.

Bệnh nhân suy gan, suy thận nhẹ đến vừa: dùng liều tương tự như trên nhưng phải theo dõi chặt chẽ.
Lazibet MR 60 được uống nửa viên hoặc cả viên nguyên vẹn, không nhai hoặc làm vỡ viên thuốc.

Uống viên Lazibet MR 60 với một cốc nước vào thời gian giữa bữa ăn sáng (tốt nhất là vào đúng một thời điểm trong ngày).

Qua liều và cách xử trí:

Vô tình hay cố ý dùng quá liều sẽ dẫn tới những dấu hiệu hạ đường huyết như vã mồ hôi, da tái xanh, tim đập nhanh. Trường hợp nhẹ, điều trị hạ đường huyết nhẹ bằng cách uống ngay một cốc nước đường hoặc nước hoa quả có cho thêm 2 hoặc 3 thìa ca phê đường. Trường hợp nặng có thể biểu hiện ko mơ thì phải dùng ngay dung dịch glucose 10% hoặc 30% tiêm tĩnh mạch và chuyển người bệnh đến bệnh viện.

Tương kỵ:

Gliclazid tương kỵ với ethanol.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học - Phường Quang Trung - Thành phố Quy Nhơn

Bình Định - Việt Nam

056.3846040 • Fax: 056.3846846



TUO CUC TRUONG
P. TRUONG PHONG
Nguyễn Thị Thu Thủy

2

463/162 1511

MẪU NHÃN

GMP WHO

LAZIBET MR 60
Gliclazide 60 mg

CITY OF QUOC - TTBT BINH DINH
GMP WHO

Số lô SX: _____
Ngày SX: _____
HD: _____

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

LAZIBET MR 60
Gliclazid 60 mg

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén phóng thích kéo dài

Số lô SX: _____
Ngày SX: _____
HD: _____

Composition:

Each modified release tablet contains:

Gliclazide 60 mg

Excipients q.s. to 1 tablet

Indications, Contra-indications, Administration, Dosage,
Other information: See the enclosed leaflet in box.

Storage: In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Mã số, mã vạch

Rx Prescription drug

GMP WHO

LAZIBET MR 60
Gliclazide 60 mg

Box of 2 blisters x 15 Modified Release tablets

Thành phần:

Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa:

Gliclazid 60 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng, Các
thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/ Reg. No.:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/18

Số lô SX: _____
Ngày SX: _____
HD: _____

GMP WHO