

RX – Thuốc bán theo đơn

SEMOZINE Capsule

Viên nang Thymomodulin 80,0 mg

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

- * *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- * *Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.*
- * *Thuốc này chỉ được bán theo đơn của Bác sỹ.*
- * *Không dùng quá liều chỉ định.*
- * *Xin thông báo cho bác sỹ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng.*
- * *Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.*
- * *Để thuốc xa tầm với của trẻ em.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang có chứa:

Hoạt chất chính: Thymomodulin.....80,0 mg

Tá dược: Carboxymethylcellulose Calcium, Magnesium stearate, Light Anhydrous Silicic Acid, Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate.

DƯỢC LỰC HỌC:

Thymomodulin là một chất trích tinh từ ức bò, chứa các peptid có trọng lượng phân tử thấp, có tác dụng điều hòa miễn dịch trên mô hình thử nghiệm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thymomodulin dùng theo đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở ống tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (40-60 microgam/ml) xuất hiện 30 phút sau khi uống thuốc. Nồng độ đỉnh trong dịch não tủy đạt được sau khi uống thuốc 2-8 giờ. Thể tích phân bố khoảng 0,6 lít/kg. Nửa đời trong huyết tương là 4-5 giờ; nửa đời trong dịch não tủy khoảng 6-8 giờ. Thymomodulin không gắn vào các protein huyết tương và được đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Hệ số thanh thải Thymomodulin của thận ở người bình thường là 86ml/phút. 30 giờ sau khi dùng thuốc, hơn 95% thuốc được đào thải theo nước tiểu. Nếu bị suy thận thì nửa đời thải trừ tăng lên: ở người suy thận hoàn toàn và không hồi phục thì thời gian này là 48-50 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Hỗ trợ dự phòng tái phát nhiễm khuẩn hô hấp ở trẻ em và người lớn
- Viêm mũi dị ứng
- Hỗ trợ dự phòng tái phát dị ứng thức ăn.
- Hỗ trợ cải thiện triệu chứng lâm sàng ở bệnh nhân HIV/AIDS.
- Hỗ trợ tăng cường hệ miễn dịch đã suy giảm ở người cao tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- *Hỗ trợ dự phòng tái phát nhiễm khuẩn hô hấp ở trẻ em và người lớn:* Liều dùng 120mg/ngày, dùng trong thời gian 4-6 tháng.
- *Viêm mũi dị ứng:* Liều dùng 120mg/ngày, dùng trong thời gian 4 tháng.
- *Hỗ trợ dự phòng tái phát dị ứng thức ăn:* Liều dùng 120mg/ngày, dùng trong thời gian 3-6 tháng.
- *Hỗ trợ cải thiện triệu chứng lâm sàng ở bệnh nhân HIV/AIDS:* Liều dùng 60mg/ngày, dùng trong thời gian 50 ngày.
- *Hỗ trợ tăng cường hệ miễn dịch đã suy giảm ở người cao tuổi:* Liều dùng 160mg/ngày, dùng trong thời gian 6 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc đang nghi ngờ có thai.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG: Chưa có báo cáo.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có bằng chứng SEMOZINE có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Trên thí nghiệm, chuột và thỏ cái được dùng SEMOZINE. Ở liều lần lượt là 1mg/kg và 0.5mg/kg, trong suốt thai kỳ cho đến khi chuyển dạ tự nhiên. Không quan sát thấy hiện tượng sinh u quái sau khi dùng SEMOZINE, cũng như cho thấy các chỉ số bình thường của tỷ lệ động vật có thai, số lượng và trọng lượng của thai, tái hấp thu, số lượng nhân

hóa xương, đường kính của xương. Tuy nhiên, cũng như mọi thuốc khác, nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ, trừ khi được bác sỹ chỉ định.

Sử dụng trong thời gian cho con bú:

Chưa xác định rõ tính an toàn khi dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý: Các phản ứng dị ứng có thể xảy ra trên các bệnh nhân quá mẫn

QUÁ LIỀU: Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 10 viên/vi, 6 vi/hộp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

VISANO.: VN-15237-12

Sản xuất bởi: **YOO YOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

33, Yongso2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea.