

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp (10 vỉ x 10 viên): 88 x 38 x 46 mm.

 <p>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p>	<p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén</p> <p>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>Thiazifar Hydrochlorothiazid 25 mg</p> <p>CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam. Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.</p>	
<p>CÔNG THỨC</p> <ul style="list-style-type: none"> Hydrochlorothiazid.....25 mg Tá dược:vừa đủ 1 viên nén. <p>CHỈ ĐỊNH</p> <ul style="list-style-type: none"> Trị cao huyết áp. Trị phù do suy tim, do thận, gan và các nguyên nhân khác. <p>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG</p> <p>Thường dùng vào buổi sáng.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cao huyết áp: liều thường dùng ½ - 1 viên/ngày, uống 1 lần hay chia làm 2 lần. Nếu cần liều có thể tăng đến 1 - 2 viên/ngày. Phù: liều thường dùng 1 viên/ngày, uống 1 lần hay chia làm 2 lần. Nếu cần liều có thể tăng đến 2 - 2½ viên/ngày. 	<p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH</p> <ul style="list-style-type: none"> Dị ứng với các thiazid và các dẫn chất sulfonamid. Người bệnh suy gan, suy thận nặng. Người bệnh gút, tăng acid uric huyết, Addison, chứng vô niệu và chứng tăng calci huyết. <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS SDK: BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C</p> <p>Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>	
	<p>Box of 10 blisters x 10 tablets</p> <p>PRESCRIPTION DRUG</p> <p>Thiazifar Hydrochlorothiazide 25 mg</p> <p>PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam. Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms 1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.</p>	<p>PRESCRIPTION DRUG</p> <p>Thiazifar Hydrochlorothiazide 25 mg</p>
	<p>COMPOSITION</p> <ul style="list-style-type: none"> Hydrochlorothiazide.....25 mg Excipients:.....sqf 1 tablet. <p>INDICATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> Treatment of hypertension. Treatment of oedema associated with congestive heart failure and with renal and hepatic disorders. <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>Usually use in the morning.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hypertension: the usual dosage is ½ - 1 tablet daily, given once or in 2 divided dose. If necessary, the dosage may be increased to 1-2 tablets daily. Oedema: the usual dosage is 1 tablet daily, given once or in 2 divided dose. If necessary, the dosage may be increased to 2-2½ tablets daily. 	<p>CONTRAINDICATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> Hypersensitivity to thiazides and sulfonamide derivatives. Patients with severe hepatic impairment, severe renal impairment. Patients with gout, hyperuricaemia, Addison's disease, anuria, hypercalcaemia. <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE. SPECIFICATION: Manufacturer's</p> <p>Reg.No.: DO NOT STORE OVER 30°C</p>

Mẫu vỉ nhôm. KT 81 x 34 mm.

<p>Thiazifar Hydrochlorothiazid 25 mg SDK:</p>	 <p>CTCP DPDL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam</p>	<p>Thiazifar Hydrochlorothiazide 25 mg Reg. No.:</p>	HD:
 <p>PHARMEDIC JSC Hồ Chí Minh City, Vietnam</p>	<p>Thiazifar Hydrochlorothiazide 25 mg Reg. No.:</p>	 <p>CTCP DPDL PHARMEDIC TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam</p>	Số lô SX:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 08 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



ĐS: Nguyễn Thị Thúy Vân

Mặt trước

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Thiazifar

viên nén



Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 260 x 90 mm.

CÔNG THỨC

- Hydrochlorothiazid25 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Povidon, Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, vàng Quinolein, đỏ Erythrosin.....vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

- Trị cao huyết áp.
- Trị phù do suy tim, do thận, gan và các nguyên nhân khác.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Thường dùng vào buổi sáng.
- Cao huyết áp: liều thường dùng ½ - 1 viên/ngày, uống 1 lần hay chia làm 2 lần. Nếu cần liều có thể tăng đến 1 - 2 viên/ngày.
- Phù: liều thường dùng 1 viên/ngày, uống 1 lần hay chia làm 2 lần. Nếu cần liều có thể tăng đến 2 - 2½ viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với các thiazid và các dẫn chất sulfonamid.
- Người bệnh suy gan, suy thận nặng.
- Người bệnh gút, tăng acid uric huyết, Addison, chứng vô niệu và chứng tăng calci huyết.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Người bệnh rối loạn chất điện giải.
- Người bệnh sau cắt bỏ thần kinh giao cảm, tác dụng hạ huyết áp của thuốc tăng.

LƯU Ý TÁC THUỐC

- Không nên dùng chung với lithi vì làm tăng độc tính của lithi.
- Độc tính của glycosid trợ tim gia tăng khi dùng chung hydrochlorothiazid.
- Tác dụng thải kali của hydrochlorothiazid có thể gia tăng khi dùng chung corticosteroid, salbutamol.
- Hydrochlorothiazid làm tăng tác dụng các thuốc hạ huyết áp khác.
- Thuốc lợi tiểu có thể làm gia tăng độc tính trên thận của NSAID.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: không nên sử dụng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Thời kỳ cho con bú: thuốc có thể vào trong sữa mẹ. Nên cân nhắc giữa việc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHILÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hydrochlorothiazid có thể gây mất kali quá mức. Tác dụng này phụ thuộc liều và có thể giảm khi dùng liều thấp (12,5 mg/ ngày), liều tối nhất điều trị tăng huyết áp, đồng thời giảm thiểu các phản ứng có hại.
- Thuốc có thể gây mệt mỏi, hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu. Liều cao có thể gây giảm kali huyết, tăng acid uric huyết, tăng glucose huyết, tăng lipid huyết.
- Ít gặp trường hợp hạ huyết áp thế đứng, loạn nhịp tim, buồn nôn, nôn, chán ăn, táo bón, tiêu chảy, co thắt ruột, mày đay, phát ban, nhiễm cảm ánh sáng, tăng canxi huyết, hạ natri huyết, hạ magnesi huyết, kiềm hoá giảm clor huyết, hạ phosphat huyết.
- Một số triệu chứng rất hiếm xảy ra: phản ứng phản vệ, sốt, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, dị cảm, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, viêm mạch, ban xuất huyết, viêm gan, vàng da ứ mật trong gan, viêm tụy, khó thở, viêm phổi, phù phổi, suy thận, viêm thận kẽ, liệt dương, mờ mắt. Phản ứng tăng acid uric huyết, có thể khởi phát cơn bệnh gút tiềm tàng. Có thể xảy ra hạ huyết thế đứng khi dùng đồng thời với rượu, thuốc gây mê và thuốc an thần.

* Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: rối loạn chất điện giải, gây loạn nhịp tim ở người bệnh đang dùng digitalis trợ tim.
- Xử trí: Chuyển ngay đến bệnh viện để điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Hydrochlorothiazid có tác dụng lợi tiểu mức độ vừa phải, tác dụng lợi tiểu theo cơ chế tái hấp thu chất điện giải ở tiểu quản thận, làm tăng bài tiết ion natri, ion clorid và nước. Sự bài tiết các chất điện giải khác cũng tăng, đặc biệt là kali và magnesi, còn calci thì giảm. Hydrochlorothiazid cũng làm giảm hoạt tính carbonic anhydrase nên làm tăng bài tiết bicarbonat nhưng tác dụng này thường ít hơn so với tác dụng bài tiết Cl⁻ và không làm thay đổi đáng kể pH nước tiểu.
- Tác dụng hạ huyết áp phần lớn do làm giảm sức cản ngoại vi, hydrochlorothiazid cũng làm tăng tác dụng của những thuốc hạ huyết áp khác.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống thuốc được hấp thu tương đối nhanh từ đường tiêu hóa. Sinh khả dụng khoảng 65 - 75%. Thuốc qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Thuốc được gắn kết với hồng cầu và thời gian bán hủy khoảng 9,5 đến 13 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu ở dạng không đổi.

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

Handwritten signature

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 05 năm 2012

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



DS. Nguyễn Thị Thúy Vân

Mặt sau

 PRESCRIPTION DRUG

Thiazifar

tablets



COMPOSITION

- Hydrochlorothiazide25mg
- Excipients: Maize starch, Lactose, Povidone, Talc, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Quinolein yellow, Erythrosin red.....sq1 tablet.

INDICATIONS

- Treatment of hypertension.
- Treatment of oedema associated with congestive heart failure and with renal and hepatic disorders.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Usually use in the morning.
- Hypertension: the usual dosage is ½ -1 tablet daily, given once or in 2 divided dose. If necessary, the dosage may be increased to 1-2 tablets daily.
- Oedema: the usual dosage is 1 tablet daily, given once or in 2 divided dose. If necessary, the dosage may be increased to 2-2½ tablets daily.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to thiazides and sulfonamide derivatives.
- Patients with severe hepatic impairment, severe renal impairment.
- Patients with gout, hyperuricaemia, Addison's disease, anuria, hypercalcaemia.

PRECAUTIONS

- Patients with existing fluid and electrolyte disturbances.
- The antihypertension effect of the drug may be enhanced in the post-sympathectomy patients.

INTERACTIONS

- Lithium should not be give to patients receiving diuretics, since the risk of lithium toxicity is very high in such patients.
- Diuretic-induced hypokalaemia may enhance the toxicity of digitalis glycosides.
- The potassium-depleting effect of diuretics may be enhanced by corticosteroids, salbutamol.
- Hydrochlorothiazide potentiates the action of other antihypertensive agent.
- Diuretics may enhance the nephrotoxicity of NSAIDs.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Pregnancy: Drug should not be used during the last trimester of pregnancy.
- Drug may be distributed into breast milk. A decision should be made whether to discontinue nursing the baby according to the necessity of the drug to the mother.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR OPERATE MACHINERY: None.

ADVERSE REACTIONS

- Hydrochlorothiazide can cause excessive loss of potassium that depends on the dosage and may be reduced by using a low dose (12.5 mg daily). This is the best dose of value for treating hypertension, to minimize the risk of adverse effects.
- Drug may cause fatigue, dizziness, vertigo, headache. Large doses may cause hypokalaemia, hyperuricaemia, hyperglycaemia, hyperlipidaemia.
 - Rare cases of orthostatic hypotension, cardiac arrhythmia, nausea, vomiting, anorexia, constipation, diarrhea, intestinal spasm, eruption, urticaria, photosensitivity, hypercalcaemia, hyponatraemia, hypomagnesaemia, hypochloremic, alkalosis, hypophosphatemia have been reported.
 - Some symptoms may occur very rarely: Anaphylactic reaction, fever, leucocytopenia, granulocytopenia, thrombocytopenia, aplastic anemia, hemolytic anemia, paresthesia, sleep disturbances, depression, vasculitis, purpura, hepatitis, intrahepatic cholestatic icterus, pancreatitis, dyspnea, pneumonia, and pulmonary edema, renal failure, interstitial nephritis, impotence, blurred vision. Hyperuricemia can precipitate the attack of gout in predisposed individuals. Postural hypotension may also be precipitated by concomitant intake of alcohol, anesthetics or tranquilizers.
- * **Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.**

OVERDOSAGE

- Symptoms: electrolyte imbalances; cardiac arrhythmias in digitalized patients.
- Treatment of overdosage: symptomatic and supportive treatment is carried out in hospital.

PHARMACODYNAMICS

- Hydrochlorothiazide is a moderately potent diuretic and exerts the diuretic effect by reducing the reabsorption of electrolytes from the renal tubules, thereby increasing the excretion of sodium and chloride ions, and consequently of water. The excretion of other electrolytes, notably potassium and magnesium, is also increase. The excretion of calcium is reduced. It also reduces carbonic-anhydrase activity so that bicarbonate excretion is increased, but this effect is generally small compared with the effect on chloride excretion and does not appreciable alter the pH of the urine.
- Hypotension effect of hydrochlorothiazide is probably partly due to a reduction in peripheral resistance; it also enhances the effects of other antihypertensives.

PHARMACOKINETICS

- After oral administration, hydrochlorothiazide is relatively rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. It has a bioavailability of about 65-75%. Hydrochlorothiazide crosses the placental barrier and distributed into breast milk. Hydrochlorothiazide is bound to red blood cells and its half-life is about 9.5 to 13 hours. It is excreted mainly unchanged in the urine.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

HALF-LIFE: 36 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Manufacturer's

PRESENTATION: Box of 10 blisters x 10 tablets.

DO NOT STORE OVER 30°C.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.