

23/3/153

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I) NHÃN HỘP

A) Mặt 1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

MA

CÔNG THỨC: Pyrazinamide500mg
Tá dược vừa đủ1 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị lao mới chẩn đoán hoặc tái điều trị bệnh lao phổi và ngoài phổi, chủ yếu ở giai đoạn tấn công ban đầu, thường phối hợp với các thuốc kháng lao khác.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.



R_x Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN

PYRAZINAMIDE

500mg


 **CTY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**
297/5 Lý Thường Kiệt - Q. 11 - TP. HCM - Việt Nam



8934574 010658

B) Mặt 2


MA

 Prescription only **GMP-WHO**

Box of 10 blisters x 10 tablets

PYRAZINAMIDE

500mg


 **Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.**
297/5 Ly Thuong Kiet St. - Dist.11 - HCMC - Vietnam

PYRAZINAMIDE
500mg

Composition: Pyrazinamide.....500mg
Excipients s.q. for.....1 tablet

Indications: Initial intensive phase or continuation phase of treatment of pulmonary and extrapulmonary tuberculosis, usually in the initial phase and in multiple-drug regimens.

SDK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date: Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date: HD/Exp. Date:



II) NHÃN VỈ

(Số lô sản xuất, Hạn dùng in nổi trên vỉ)

MAD



III) NHÃN CHAI

<p>CÔNG THỨC: Pyrazinamide.....500mg Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị lao mới chẩn đoán hoặc tái điều trị bệnh lao phổi và ngoài phổi, chủ yếu ở giai đoạn tấn công ban đầu, thường phối hợp với các thuốc kháng lao khác.</p> <p>CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO</p> <p>PYRAZINAMIDE</p> <p>500mg</p> <p>250 VIÊN NÉN</p> <p></p> <p>CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP HCM-VN</p>	<p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>SEK:</p> <p>Số lô SX : Ngày SX : HD :</p>
---	---	--



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBSLI)

R_x

PYRAZINAMIDE 500mg

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Pyrazinamide.....500 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên.
- (Gelatin, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Povidone, Crospovidone).

DƯỢC LỰC HỌC:

Pyrazinamide là một thuốc trong đa hóa trị liệu chống lao, chủ yếu dùng trong 8 tuần đầu của hóa trị liệu ngắn ngày. Pyrazinamid có tác dụng diệt trực khuẩn lao *Mycobacterium tuberculosis* đang tồn tại trong môi trường nội bào có tính acid của đại thực bào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Pyrazinamide được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được 2 giờ sau khi uống một liều 1,5g là khoảng 35 mcg/ml và với liều 3g là 66mcg/ml. Thuốc phân bố rộng rãi vào mô và dịch của cơ thể kể cả gan, phổi, dịch não tủy.

Pyrazinamide gắn với protein huyết tương khoảng 10%. Thời gian bán hủy của thuốc là 9-10 giờ, kéo dài hơn ở người suy gan hoặc suy thận. Pyrazinamide bị thủy phân ở gan thành chất chuyển hóa chính có hoạt tính là Acid pyrazinoic, chất này sau đó bị hydroxyl hóa thành acid 5-hydroxypyrazinoic. Thuốc đào thải qua thận, chủ yếu do lọc ở cầu thận, khoảng 70% liều uống đào thải trong vòng 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị lao mới chẩn đoán hoặc tái điều trị bệnh lao phổi và ngoài phổi, chủ yếu ở giai đoạn tấn công ban đầu, thường phối hợp với các thuốc kháng lao khác.

CÁCH DÙNG:

- Liều dùng: theo sự chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều thường dùng cho cả người lớn và trẻ em:
 - 20 – 30 mg/kg/ngày khi điều trị hằng ngày.
 - 30 – 40 mg/kg/ngày khi điều trị cách quãng, tuần 3 ngày.
 - 40 – 60 mg/kg/ngày khi điều trị cách quãng, tuần 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Tồn thương gan nặng, rối loạn chuyển hoá porphyrin, gút cấp.

THẬN TRỌNG:

- Để tránh trực khuẩn đột biến kháng thuốc trong điều trị bệnh lao, không dùng một loại thuốc (đơn trị liệu) mà phải có sự phối hợp Pyrazinamide với các thuốc có tác dụng khác, nhất là trong giai đoạn điều trị tấn công ban đầu.
- Thận trọng với người có tiền sử đái tháo đường, viêm khớp, tiền sử bệnh gút cấp, suy thận.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI - CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai chỉ dùng Pyrazinamide khi thật cần thiết.
- Pyrazinamide tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ, thận trọng khi dùng thuốc này ở phụ nữ cho con bú.



TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: viêm gan, tăng acid uric máu có thể gây cơn gút, đau các khớp lớn và nhỏ.
- Ít gặp: viêm khớp.
- Hiếm gặp: buồn nôn, nôn, chán ăn, loạn chuyển hóa porphyrin, khó tiểu tiện, mẫn cảm ánh sáng, ngứa, phát ban.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Pyrazinamide làm tăng acid uric huyết và làm giảm hiệu quả của các thuốc trị bệnh gút như Allopurinol, Colchicine, Probenecid, Sulfapyridine. Cần điều chỉnh liều của các thuốc này khi dùng đồng thời với Pyrazinamide.
- Pyrazinamide làm giảm nồng độ Cyclosporine khi dùng đồng thời. Phải theo dõi nồng độ cyclosporin trong huyết thanh.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

- Biểu hiện: các kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường như SGOT, SGPT tăng. Sự tăng tự phát này trở lại bình thường khi ngừng dùng thuốc.
 - Xử trí: rửa dạ dày, điều trị hỗ trợ. Có thể thẩm phân để loại bỏ Pyrazinamide.
- Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Vi 10 viên. Hộp 10 vi.
- Chai 250 viên.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 25 tháng 9 năm 2015

Tổng Giám Đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Đặng Thị Kim Lan

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng