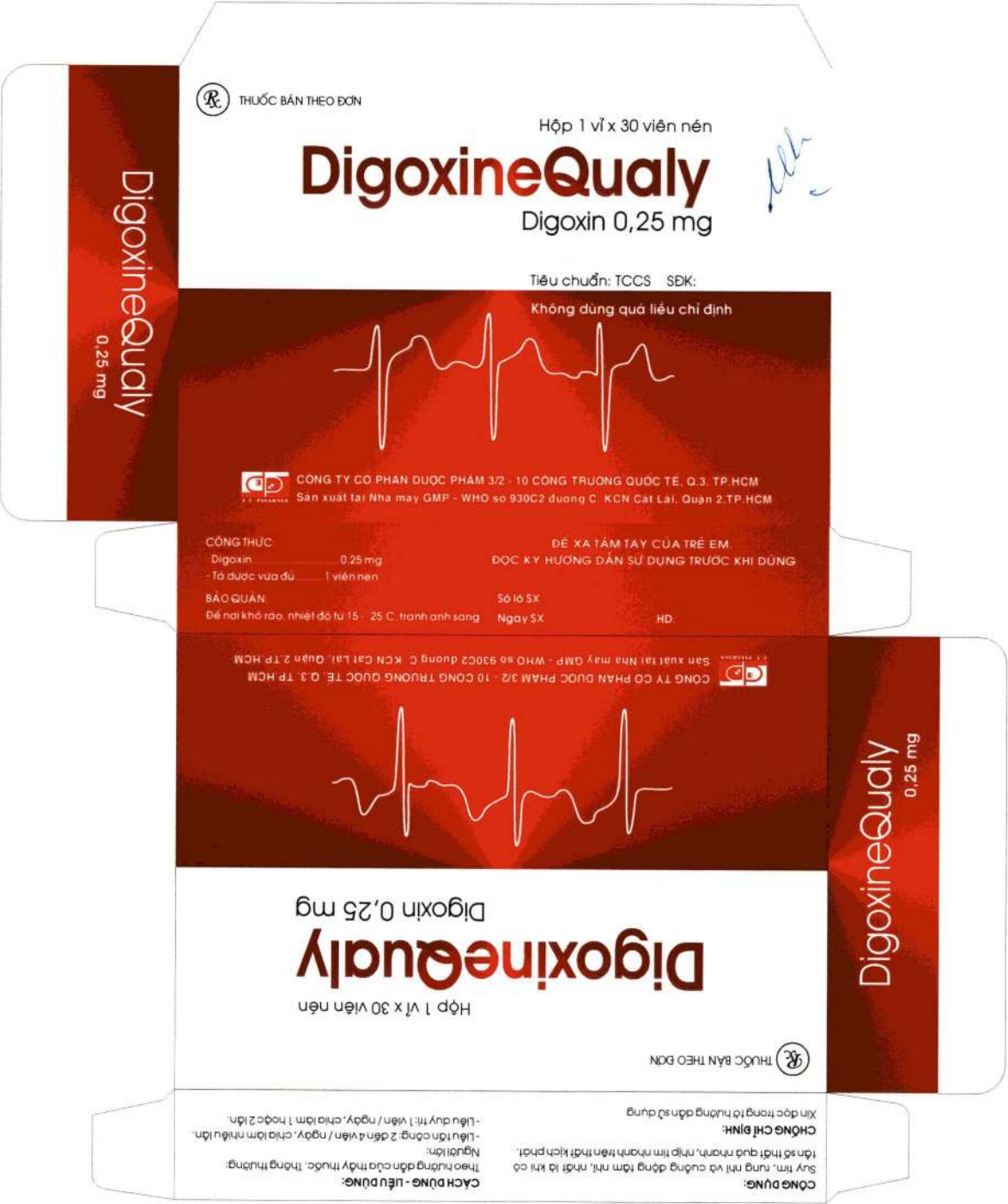


MẪU HỘP THUỐC XIN LƯU HÀNH
Kích thước thực: 10,0 x 7,0 cm x 1,7 cm



Ngày 23 tháng 03 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU VỈ THUỐC XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 8,8 x 6,3 cm



Ngày 27 tháng 07 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VIÊN NÉN DIGOXINEQUALY 0,25 mg

Kích thước thực : 7,5 cm x 14,6 cm



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DigoxineQualy 0,25mg

Viên nén

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén

-Digoxin0,25 mg

-Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột sắn, Bột Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Digoxin là glycosid trợ tim, thu được từ lá Digitalis lanata. Digoxin tác dụng bằng cách làm tăng lực co cơ tim, tác dụng cơ cơ tim dương tính. Như vậy, làm giảm tần số mạch ở người suy tim vì tăng lực co cơ tim đã cải thiện được tuần hoàn. Digitalis còn có tác dụng làm giảm điều nhịp trực tiếp (tác dụng trực tiếp trên tần số tim) và làm giảm tần số tim thông qua kích thích thần kinh đối giao cảm (kích thích dây thần kinh phế - vị). Ngoài ra, digoxin còn làm chậm sự dẫn truyền trong nút nhĩ - thất.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng của digoxin dạng viên nén rất cao. Uống viên nén và dung dịch nước có thể đạt sinh khả dụng khoảng 75%. Khi tiêm, tác dụng lâm sàng bắt đầu xuất hiện sau khoảng 10 phút và đầy đủ trong vòng 2 - 4 giờ. Khi uống, tác dụng xuất hiện sau 1/2 - 1 giờ, và đạt tác dụng đầy đủ trong vòng 5 - 7 giờ. Nồng độ điều trị trong huyết tương người lớn ở khoảng 1,5 - 2,6 nanomol/lít. Gắn kết với protein huyết tương rất thấp, và rất ít quan trọng về lâm sàng (20 - 30%). Ở người chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ trung bình là 36 giờ. Phần lớn người cao tuổi có chức năng thận giảm, dẫn đến nửa đời thải trừ dài hơn, và nguy cơ tích lũy cao vẫn xảy ra với liều thông thường. Dùng thuốc ngày một lần, nhưng phải lưu ý đến mức liều và nguy cơ tích lũy. Nếu chức năng thận bằng 50% so với bình thường, để đạt được nồng độ trong huyết tương giống như ở người bệnh có chức năng thận bình thường, có thể hoặc dùng liều hàng ngày bằng 50% liều bình thường, hoặc dùng liều bình thường, nhưng cách một ngày dùng một lần.

CHỈ ĐỊNH:

Suy tim, rung nhĩ và cuồng động tâm nhĩ, nhất là khi có tần số thất quá nhanh, nhịp tim nhanh trên thất kịch phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Blocc tim hoàn toàn từng cơn, blocc nhĩ - thất độ hai; loạn nhịp trên thất gây bởi hội chứng Wolff - Parkinson - White; bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn (trừ khi có đồng thời rung nhĩ và suy tim, nhưng phải thận trọng). Phải thận trọng cao độ bằng giám sát điện tâm đồ (ĐTĐ) nếu người bệnh có nguy cơ cao tai biến tim phải điều trị.

- Không dùng dạng viên nén cho trẻ em dưới 5 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Nguy cơ cao tác dụng có hại (ADR) về tim ở người có nhịp tim chậm nhiều, hậu quả của nhịp nút xoang, nhịp tim nhanh nhĩ hoặc rung và cuồng động nhĩ. Ở người có nhồi máu cơ tim cấp tính, nguy cơ ADR tim cũng tăng lên, nhưng thường có nhu cầu cao về digitalis. Với người suy giảm chức năng thận và người thiếu năng tuyến giáp, cần điều chỉnh liều và theo dõi chặt chẽ. Tính nhạy cảm với ADR tăng lên ở người có giảm kali huyết, tăng calci huyết và người cao tuổi.

- Thận trọng cho phụ nữ có thai, cho con bú, người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Những thuốc sau đây gây nhiều tương tác nên cần phải hiệu chỉnh liều: Amiodaron,

ciclosporin, indomethacin, itraconazol, calci, quinin, quinidin, cholestyramin, thuốc lợi tiểu quai, propafenon, spironolacton, thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc lợi tiểu giống thiazid, hormon tuyến giáp, verapamil.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn.

Ít gặp: Tim mạch: Nhịp tim chậm xoang, blocc nhĩ - thất, blocc xoang nhĩ, ngoại tâm thu nhĩ hoặc nút, loạn nhịp thất, nhịp đôi, nhịp ba, nhịp nhanh nhĩ với blocc nhĩ - thất; Hệ thần kinh trung ương: Ngủ lơ mơ, nhức đầu, mệt mỏi, ngủ lịm, chóng mặt, mất phương hướng; Nội tiết và chuyển hóa: Tăng kali huyết với ngộ độc cấp; Tiêu hóa: Không dung nạp thức ăn, đau bụng, ỉa chảy; Thần kinh - cơ và xương: Đau dây thần kinh; Mắt: Nhìn mờ, vòng sáng, nhìn vàng hoặc xanh lá cây, nhìn đôi, sợ ánh sáng, ánh sáng lóe lên.

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng một cách thận trọng. Nền theo dõi nồng độ trong huyết thanh của sản phụ trong 3 tháng cuối thai kỳ. Lúc nuôi con bú thuốc được bài tiết qua sữa mẹ rất yếu.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Nền thận trọng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu triệu chứng không quan trọng chỉ cần ngừng dùng digoxin. Dùng than hoạt, cholestyramin hoặc cholestipol để thúc đẩy thanh thải glycoside; dùng muối kali nếu có giảm kali-huyết và giảm chức năng thận, nhưng không dùng nếu có tăng kali-huyết hoặc blocc tim hoàn toàn.

Những thuốc khác dùng điều trị loạn nhịp do ngộ độc Digoxin là: Lidocain, Procainamid, Propranolol và Phenytoin.

Dùng một tác nhân chelat như EDTA có tác dụng gắn kết calci, để điều trị loạn nhịp do ngộ độc Digoxin.

Khi quá liều Digoxin đe dọa tính mạng, tiêm tĩnh mạch thuốc Fab miễn dịch kháng Digoxin (tử cứu).

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Theo hướng dẫn của thầy thuốc. Thông thường:

Người lớn:

- Liều tấn công: 2 đến 4 viên / ngày, chia làm nhiều lần.

- Liều duy trì: 1 viên / ngày, chia làm 1 hoặc 2 lần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 30 viên nén.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ từ 15 - 25°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén DigoxineQualy 0,25 mg đạt theo TCCS.

- Để xa tầm tay 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 sự kê đơn của thầy thuốc.

- Không dùng quá liều chỉ định.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 27 tháng 07 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ