

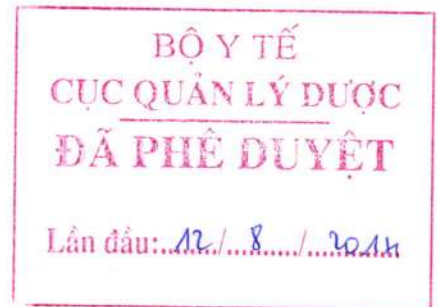
1037146

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRÀ VINH
TV.PHARM

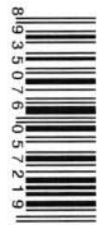
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NÉN PROPRANOLOL 40mg

I. MẪU NHÃN VỈ:



II. MẪU NHÃN HỘP

	PROPRANOLOL 40mg Propranolol .HCl 40mg Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. SDK/Reg.No.: Số lô SX/Batch.No.: Ngày SX/Mfg. Date: Hạn dùng/Exp. Date:	
Rx Thuốc bán theo đơn	PROPRANOLOL 40mg Propranolol .HCl 40mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén 100 viên TV.PHARM GMP-WHO	PROPRANOLOL 40mg 
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam	CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa Propranolol .HCl 40mg Tà dược.....v.d.1 viên PROPRANOLOL 40mg  Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.	 M.S.D.N: 210027487 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH
 819350761057219	PROPRANOLOL 40mg Propranolol .HCl 40mg Rx Prescription drug only Box of 10 blisters x 10 tablets 100 tablets TV.PHARM GMP-WHO	

III. MẪU NHÃN CHAI

CÔNG THỨC: *Mỗi viên nên chứa*
Propranolol.HCl40mg
Tá dược.....v.đ.1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: *Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

SĐK:
Số lô SX/Batch.No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
Hạn dùng/Exp. Date:

Rx

**PROPRANOLOL
40mg**

Propranolol .HCl 40mg


TV.PHARM
GMP-WHO

Chai 100 viên

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay của trẻ em.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.


819 3 5 0 7 6 10 5 7 2 2 6

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
ex-branch **TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH - VIỆT NAM**

R_x Thuốc bán theo đơn

PROPRANOLOL **40mg**

CÔNG THỨC:

- Propranolol HCl 40mg
- Tá dược (Tinh bột mì, Avicel, PVP, Màu vàng tartrazine, Màu xanh patent, Crospovidon, Aerosil) vd 1 viên

TRÌNH BÀY: Vĩ 10 viên nén - Hộp 10 vỉ, chai 100 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

- Các thuốc chẹn beta-adrenergic ức chế tác dụng của các chất dẫn truyền thần kinh giao cảm bằng cơ chế cạnh tranh ở các vị trí gắn thụ thể. Khi chúng chủ yếu chẹn các thụ thể beta1 ở mô tim thì được coi là chọn lọc với tim. Khi chúng chẹn cả thụ thể beta1 và thụ thể beta2 (chủ yếu khu trú ở các mô khác ngoài tim), thì được coi là không chọn lọc.

- Propranolol là một thuốc chẹn beta-adrenergic không chọn lọc. Các yếu tố có thể tham gia góp phần vào tác dụng chống tăng huyết áp của propranolol là giảm cung lượng tim, ức chế thận giải phóng renin, phong bế thần kinh giao cảm từ trung tâm vận mạch ở não đi ra. Lúc đầu sức cản của mạch ngoại vi có thể tăng, sau đợt điều trị lâu dài sẽ giảm. Thuốc ít ảnh hưởng đến thể tích huyết tương. Ở người bệnh tăng huyết áp, propranolol gây tăng nhẹ kali huyết.

- Tác dụng trong điều trị cơn đau thắt ngực là làm giảm nhu cầu sử dụng oxygen của cơ tim do ngăn cản tác dụng tăng tần số tim của catecholamin, giảm huyết áp tâm thu, giảm tốc độ và mức độ co cơ tim.

- Tác dụng chẹn beta-adrenergic rất có lợi, biểu hiện bằng chậm xuất hiện đau trong gắng sức và tăng khả năng làm việc. Propranolol thể hiện tác dụng chống loạn nhịp tim ở những nồng độ liên quan đến chẹn beta-adrenergic, và đó hình như là cơ chế tác dụng chính chống loạn nhịp của thuốc. Với liều dùng lớn hơn liều chẹn beta-adrenergic, thuốc có tác dụng giống quinidin, hoặc giống thuốc về về tính ổn định màng để điều trị các chứng loạn nhịp.

- Propranolol còn có tác dụng giảm và ngăn chặn chứng đau nửa đầu do tác động lên các thụ thể beta-adrenergic ở các mạch trên màng mềm não và do đó phong bế các cơ thắt tiểu động mạch trên vỏ não.

- Trong bệnh cường giáp, propranolol làm giảm nồng độ T3, và không ảnh hưởng đến T4.

- Propranolol cũng có tác dụng giảm áp lực tĩnh mạch của, giảm lưu lượng tuần hoàn bằng hệ gân-gân ở người bệnh xơ gan.

- Cơ chế tác dụng đặc hiệu chống run (tremor) của propranolol chưa được sáng tỏ; có thể là tác dụng ở thụ thể beta2 (không ở tim) hoặc có thể là tác dụng ở trung ương thần kinh. Propranolol có hiệu quả tốt trong run sinh lý và run vô căn.

- Tác dụng chẹn beta gây co thắt phế quản do ngăn cản tác dụng giãn phế quản beta-adrenergic, được cần thận trọng ở người bệnh hen phế quản khi chỉ định dùng propranolol.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Propranolol được hấp thu gần hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sau khi uống 30 phút, đã xuất hiện trong huyết tương, và sau 60 - 90 phút đạt nồng độ tối đa.

- Propranolol được phân bố rộng rãi vào các mô trong cơ thể kể cả phổi, gan, thận, tim. Thuốc dễ dàng qua hàng rào máu - não, vào nhau thai và phân bố cả trong sữa mẹ.

- Trên 90% propranolol liên kết với protein huyết tương.

- Được chuyển hóa gần hoàn toàn ở gan; có ít nhất 8 chất chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu. Chỉ 1 - 4% liều dùng được thải qua phân dưới dạng không chuyển hóa và dạng chuyển hóa. Ở người bệnh suy thận nặng, có sự tăng đào thải bù trừ qua phân. Propranolol được thải trừ rõ ràng không đáng kể bằng thận tích.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp; đau thắt ngực do xơ vữa động mạch vành; loạn nhịp tim (loạn nhịp nhanh trên thất...); nhồi máu cơ tim; đau nửa đầu; run vô căn; hẹp động mạch chủ phì đại dưới van; u tế bào ưa crom. Ngăn chặn chết đột ngột do tim, sau nhồi máu cơ tim cấp; điều trị hỗ trợ loạn nhịp và nhịp nhanh ở người bệnh cường giáp ngắn ngày (2 - 4 tuần); ngăn chặn chảy máu tái phát ở người bệnh tăng áp lực tĩnh mạch của và giãn tĩnh mạch thực quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Tăng huyết áp:** Liều dùng phải dựa trên đáp ứng của mỗi cá thể. Khởi đầu: 1/2 - 1 viên/lần, 2 lần/ngày, dùng một mình hoặc phối hợp với thuốc lợi tiểu. Tăng dần liều cách nhau từ 3 - 7 ngày, cho đến khi huyết áp ổn định ở mức độ yêu cầu. Liều thông thường có hiệu quả: 4 - 12 viên hàng ngày. Một số trường hợp phải yêu cầu tới 16 viên/ngày. Thời gian để đạt được đáp ứng hạ áp từ vài ngày tới vài tuần. Liều duy trì là 3 - 6 viên/ngày. Khi cần phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, đầu tiên phải hiệu chỉnh liều riêng từng thuốc.

- **Đau thắt ngực:** Liều dùng mỗi ngày có thể 2 - 8 viên/ngày tùy theo cá thể, chia làm 2 hoặc 3, 4 lần trong ngày, với liều này có thể tăng khả năng hoạt động thể lực, giảm biểu hiện thiếu máu cục bộ cơ tim trên điện tâm đồ. Nếu cho ngừng điều trị, phải giảm liều từ từ trong vài tuần. Nên phối hợp propranolol với nitroglycerin.

- **Nhồi máu cơ tim:** Liều mỗi ngày 5 - 6 viên, chia làm nhiều lần. Chưa rõ hiệu quả và độ an toàn của liều cao hơn 240 mg để phòng tránh tử vong do tim. Tuy nhiên cho liều cao hơn có thể là cần thiết để điều trị có hiệu quả khi có bệnh kèm theo như đau thắt ngực hoặc tăng huyết áp.

Để phòng nhồi máu tái phát và đột tử do tim, sau cơn nhồi máu cơ tim cấp, cho uống 2 viên/lần, 2 lần/ngày, đôi khi cần đến 3 lần/ngày.

- **Đau nửa đầu:** Phải dò liều theo từng người bệnh. Liều khởi đầu 2 viên/ngày, chia làm nhiều lần. Liều hiệu dụng thường là 4 - 6 viên/ngày. Có thể tăng liều dần dần để đạt hiệu quả tối đa. Nếu hiệu quả không đạt sau 4 - 6 tuần đã dùng đến liều tối đa, nên ngừng dùng propranolol bằng cách giảm liều từ từ trong vài tuần.

- **Run vô căn:** Phải dò liều theo từng người bệnh. Liều khởi đầu: 1 viên/lần, 2 lần/ngày. Thường đạt hiệu quả tốt với liều 3 viên/ngày, đôi khi phải dùng tới 6 - 8 viên/ngày.

- **Hẹp động mạch chủ phì đại dưới van:** 1/2 - 1 viên/lần, 3 - 4 lần/ngày, trước khi ăn và đi ngủ.

- **Tăng áp lực tĩnh mạch của, liều đầu tiên 1 viên, ngày 2 lần; liều có thể tăng khi cần, cho tới 4 viên, ngày 2 lần.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Sốc tim; hội chứng Raynaud; nhịp xoang chậm và block nhĩ thất độ 2 - 3; hen phế quản.

- Suy tim sung huyết, trừ khi suy tim thứ phát do loạn nhịp nhanh có thể điều trị được bằng propranolol.

- Bệnh nhu cơ.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Phải ngừng thuốc từ từ; nên dùng thận trọng ở người có dự trữ tim kém; tránh dùng propranolol trong trường hợp suy tim rõ, nhưng có thể dùng khi các dấu hiệu suy tim đã được kiểm soát.

- Do tác dụng làm chậm nhịp tim, nếu nhịp tim quá chậm cần phải giảm liều.

- Ở người bệnh có thiếu máu cục bộ cơ tim, không được ngừng thuốc đột ngột. Hoặc ngừng propranolol từ từ, hoặc dùng liều tương đương của một thuốc chẹn beta khác để thay thế.

- Cần thận ở người suy thận hoặc suy gan. Cần phải giảm liều và theo dõi kết quả xét nghiệm chức năng thận hoặc gan đối với người dùng thuốc dài ngày.

- Ở người bệnh tăng áp lực tĩnh mạch của, chức năng gan bị suy giảm nặng và có nguy cơ xuất hiện bệnh não - gan.

- Cần thận trọng khi cho người bệnh đổi thuốc từ clonidin sang các thuốc chẹn beta.

TÁC DỤNG NGOẠI Y:

Hầu hết tác dụng nhẹ và thoáng qua, rất hiếm khi phải ngừng thuốc.

*** Ít gặp:**

- Tim mạch: Nhịp chậm, suy tim sung huyết, block nhĩ thất; hạ huyết áp; ban xuất huyết giảm tiểu cầu; giảm tưới máu động mạch thường là dạng Raynaud.

- Thần kinh: Một số tác dụng không mong muốn về thần kinh thường hồi phục sau khi ngừng thuốc. Khi điều trị kéo dài với liều cao có thể gặp: Đau đầu nhẹ, chóng mặt, mất điều hòa, dễ bị kích thích, giảm thính giác, rối loạn thị giác, ảo giác, lú lẫn, mất ngủ, mệt mỏi, yếu ớt, trầm cảm dẫn tới giảm tương lực. Hội chứng não thực thể biểu hiện bằng mất phương hướng về thời gian và không gian, giảm trí nhớ ngắn hạn, dễ xúc động. Dị cảm ở bàn tay, bệnh thần kinh ngoại biên.

- Dị ứng: Viêm họng, giảm bạch cầu hạt, ban đỏ, sốt kèm theo đau rát họng, co thắt thanh quản, suy hô hấp cấp.

- Hô hấp: Co thắt phế quản.

- Máu: Giảm bạch cầu hạt, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, hoặc không giảm tiểu cầu.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, co cứng thành bụng, đau thượng vị, ỉa chảy, táo bón, đầy hơi.

*** Hiếm gặp:**

- Tự miễn: Rất hiếm xảy ra nhưng cũng đã ghi nhận được luput ban đỏ toàn thân.

- Các tác dụng khác: Rung tóc, khô mắt, liệt dương.

THƯỞNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP KHI SỬ DỤNG THUỐC.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC:

- Cần điều chỉnh liều khi dùng phối hợp với các thuốc sau: Amiodaron, cimetidin, diltiazem, verapamil, adrenalin, phenyl propranolamin, fluvoxamin, quinidin, thuốc chống loạn nhịp loại 1, clonidin, clorpromazin, lidocain, nicardipin, prazosin, rifampicin, aminophyllin.

- Phải rất cẩn thận khi dùng các thuốc chứa adrenalin cho người bệnh đang dùng thuốc chẹn beta - adrenergic, do thuốc có thể gây nhịp chậm, co thắt và tăng huyết áp trầm trọng.

- Dùng phối hợp propranolol với thuốc giảm catecholamin như reserpin cần phải theo dõi chặt chẽ vì làm suy giảm quá mức thần kinh giao cảm sẽ gây nên hạ huyết áp, chậm nhịp tim, chóng mặt, ngất, hoặc hạ huyết áp tư thế.

- Trộn trong khi dùng thuốc chẹn beta cùng với thuốc chẹn kênh calci, đặc biệt với verapamil tiềm tàng nguy cơ hạ huyết áp và 2 tác nhân này đều có thể ức chế co cơ tim hoặc giảm dẫn truyền nhĩ thất. Có trường hợp dùng phối hợp tiềm thuốc chẹn beta và verapamil đã gây nên biến chứng nghiêm trọng, đặc biệt ở người có bệnh về cơ tim nặng, suy tim sung huyết hoặc nhồi máu cơ tim mới.

- Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta.

- Dùng đồng thời propranolol và haloperidol đã gây hạ huyết áp và ngừng tim.

- Gạt nhôm hydroxyd làm giảm hấp thu propranolol. Ethanol làm chậm hấp thu propranolol.

- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin làm tăng độ thanh thải propranolol.

- Cloprorazin dùng phối hợp với propranolol làm tăng nồng độ cả 2 thuốc trong huyết tương.

- Antipyrin và lidocain làm giảm độ thanh thải propranolol.

- Thyroxin (T4) khi dùng với propranolol gây giảm nồng độ T3 (tri-iodothyronin).

- Cimetidin làm giảm chuyển hóa ở gan thải trừ chậm và tăng nồng độ propranolol trong máu.

- Độ thanh thải theophyllin giảm khi dùng phối hợp với propranolol.

- Insulin, sulfonyleure hạ đường huyết: Một số triệu chứng hạ đường huyết như đánh trống ngực, tim đập nhanh có thể bị che lấp bởi các thuốc chẹn beta. Nên cần dặn người bệnh phòng ngừa và tăng cường kiểm tra đường huyết, nhất là khi bắt đầu điều trị.

*** Sử dụng cho phụ nữ cho con bú và phụ nữ mang thai:**

- Thời kỳ mang thai:

+ Độ an toàn của propranolol đối với người mang thai chưa được xác định. Chỉ dùng thuốc khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích chữa bệnh và nguy cơ đối với thai.

- Thời kỳ cho con bú:

+ Thuốc bài tiết ra sữa, nên dùng thận trọng với phụ nữ cho con bú.

*** Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:**

- Propranolol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Propranolol không được thải trừ nhiều khi thẩm tách.

- Các phương pháp xử trí quá liều: Nói chung, khi mới uống thì gây nôn; cần để phòng tai biến trào ngược dịch dạ dày vào phổi.

- Dùng atropin (0,25 - 1 mg) tiêm tĩnh mạch. Nếu không có đáp ứng chèn đẩy phế vị, dùng isoproterenol nhưng phải thận trọng. Trong trường hợp kháng thuốc, có thể phải đặt máy tạo nhịp qua tĩnh mạch.

- Suy tim: Dùng digitalis và lợi tiểu.

- Hạ huyết áp: Dùng các thuốc tăng huyết áp như noradrenalin hoặc dopamin. Glucagon cũng có thể có ích trong điều trị suy giảm cơ tim và huyết áp.

- Co thắt phế quản: Dùng isoproterenol và aminophyllin.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CHO TRẺ EM.

ĐIỀU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS THUỐC BÁN THEO ĐƠN



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - F9 - Tp.Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 02 tháng 11 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HÀ VĂN ĐỒNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

