

221/1570

· BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/2015

[Handwritten signature]

Rx Prescription drug

PYME DIAPRO MR

Gliclazid 30 mg

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



Box of 3 blisters x 20 modified release tablets

PYME DIAPRO MR

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa 30 mg Gliclazid
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

130 x 57 x 18

Rx Thuốc bán theo đơn

PYME DIAPRO MR

Gliclazide 30 mg

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Hộp 3 vỉ x 20
Viên phóng thích
có kiểm soát

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :
SBK / VISA: XX - XXXX - XX



8 936014 584361

COMPOSITION - Each tablet contains 30 mg of Gliclazide.
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.

M.S.D.N: 4400116704-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC
T.P. TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

Rx Prescription drug

PYME DIAPRO MR

Gliclazid 30 mg

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



Box of 2 blisters x 30
modified release tablets

PYME DIAPRO MR

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa 30 mg Gliclazid
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

Rx Thuốc bán theo đơn

PYME DIAPRO MR

Gliclazide 30 mg

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Hộp 2 vỉ x 30
Viên phóng thích
có kiểm soát

PYME DIAPRO MR

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :
SDK / VISA: XX - XXXX - XX



8 936014 584361

COMPOSITION - Each tablet contains 30 mg of Gliclazide.
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.



LUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Số lô: ABMMHY HĐ: Ngày / Tháng / Năm	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazid 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazid 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg
	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazid 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazid 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg
	PYMEPHARCO	<i>Pymepharco</i>	CTY CP PYMEPHARCO	<i>Pymepharco</i>	CTY CP PYMEPHARCO
	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazid 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazid 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg
	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazid 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazid 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg
	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazid 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazid 30mg	PYME DIAPRO MR Gliclazide 30mg



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

PYME DIAPRO MR

(Gliclazid 30 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Gliclazid 30 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, dibasic calci phosphat dihydrat, povidon, hydroxypropyl methyl cellulose, magnesi stearat, colloidal silica dioxid.

DƯỢC LỰC HỌC

Gliclazid là thuốc chống đái tháo đường nhóm sulfonylure. Tác dụng chủ yếu của thuốc là kích thích tế bào beta tuyến tụy giải phóng insulin. Vì vậy thuốc chỉ có tác dụng ở người bệnh khi tụy còn khả năng sản xuất insulin. Sulfonylure có thể làm tăng thêm lượng insulin do làm giảm độ thanh thải hormone này ở gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, nồng độ thuốc trong huyết tương tăng từ từ cho đến sau 6 giờ thì đạt nồng độ bình nguyên từ giờ thứ 6 đến giờ thứ 12. Gliclazid được hấp thu hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ cũng như nồng độ hấp thu. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương vào khoảng 95%. Gliclazid được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết chủ yếu qua thận, dưới 1% được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu. T_{1/2} của Gliclazid từ 10 - 20 giờ. Thể tích phân phối khoảng 30 lít.

CHỈ ĐỊNH

Đái tháo đường type II không phụ thuộc vào insulin, phối hợp với chế độ ăn kiêng phù hợp, khi sự kiểm soát đường huyết không đạt được bằng chế độ ăn kiêng đơn thuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng gliclazid cho các trường hợp sau:

Bệnh nhân mẫn cảm với gliclazid hay với sulfonylure khác, sulfonamid.

Đái tháo đường type I, đặc biệt là đái tháo đường ở trẻ em, nhiễm toan, nhiễm ceton nặng, hôn mê hay tiền hôn mê do đái tháo đường.

Suy gan, suy thận nặng.

Phối hợp với miconazol viên.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Nhiễm khuẩn nặng hoặc chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn:

Liều hàng ngày có thể dao động từ 1 - 4 viên mỗi ngày, uống 1 lần duy nhất trong bữa ăn sáng. Liều khởi đầu được khuyến cáo là 1 viên (30 mg/ngày).

Nếu đường huyết được kiểm soát thỏa đáng, có thể tăng liều dùng lên 2 viên (60 mg), 3 viên (90 mg) hay 4 viên (120 mg), bằng cách tăng liều từng nấc, mỗi lần tăng liều cách nhau ít nhất 1 tháng, ngoại trừ ở những bệnh nhân có đường huyết không giảm sau 2 tuần điều trị.

Liều tối đa được khuyến cáo là 120 mg/ngày.

THẬN TRỌNG

Cần lựa chọn liều dùng hợp lý cho từng bệnh nhân để tránh nguy cơ hạ đường huyết có thể xảy ra.

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân lớn tuổi, suy dinh dưỡng hay thể trạng suy kiệt, bệnh nhân suy thương thận, suy tuyến yên.

TƯƠNG TÁC THUỐC

* Tăng nguy cơ hạ đường huyết:

- Thuốc chống viêm không steroid (đặc biệt là aspirin).

- Thuốc kháng khuẩn nhóm Sulfamid.

- Thuốc chống đông máu, coumarin, IMAO, thuốc chẹn beta, diazepam, tetracyclin, cloramphenicol, clofibrat, miconazol viên, rượu.

* Giảm tác dụng hạ đường huyết:

- Barbituric, corticosteroid, thuốc lợi tiểu thải muối và thuốc tránh thai đường uống.



PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chống chỉ định dùng Gliclazid.

Thời kỳ cho con bú: Không rõ thuốc có phân bố vào sữa hay không. Tuy nhiên hạ đường huyết ở trẻ nhỏ có khả năng xảy ra, vì vậy không nên dùng gliclazid cho người đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Phải cảnh giác các triệu chứng của hạ đường huyết và thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn bao gồm hạ đường huyết quá mức, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, đau đầu, phát ban. Ít gặp giảm bạch cầu, thiếu máu, phản ứng da, niêm mạc. Rất hiếm khi có trạng thái lơ mơ, vã mồ hôi, tăng tần số tim, da tái xanh, đôi cơn cao.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu dùng quá liều sẽ dẫn tới hạ đường huyết như vã mồ hôi, da tái xanh, tim đập nhanh.

Trường hợp nhẹ, điều trị hạ đường huyết nhẹ bằng cách uống ngay một cốc nước đường hoặc nước hoa quả có cho thêm 2 hoặc 3 thìa cà phê đường.

Trường hợp nặng, có thể biểu hiện lơ mơ thì phải dùng ngay dung dịch glucose 10% hoặc 30% tiêm tĩnh mạch và chuyển người bệnh đến bệnh viện.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 2 vi, vi 30 viên.

Hộp 3 vi, vi 20 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.

WHO - GMP



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



[Signature]



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC