

MẪU NHÃN

1- Mẫu nhãn vỉ (vỉ 20 viên nén):



Số lô SX
Hạn dùng dập lỗi trên vỉ

2-Mẫu hộp (Hộp 2 vỉ x 20 viên nén):



CHỦ TỊCH HĐQT
DS. KIỀU HỮU



3-Mẫu nhãn chai 100 viên nén:



4-Mẫu nhãn hộp 100 viên nén:



**CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU**

5- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A) :

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN	FUDROVIDE 40 VIÊN NÉN
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: • Hoạt chất chính: Furosemid40mg • Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, Starch 1500, P.V.P K30, aerosil, magnesi stearat, bột talc, màu tartrazin.	
CHỈ ĐỊNH: • Phù phổi cấp; phù do tim, gan, thận và các loại phù khác. • Tăng huyết áp khi có tổn thương thận. • Tăng calci huyết.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: • Mẫn cảm với furosemid và với các dẫn chất sulfo-namid, ví dụ như sulfamid chứa đáí tháo đường. • Tình trạng tiến hôn mê gan, hôn mê gan. • Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc với thận hoặc gan.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Điều trị phù: • Liều uống bắt đầu thường dùng là 40mg/ngày. Điều chỉnh liều nếu thấy cần thiết tùy theo đáp ứng. Trường hợp phù nhẹ có thể dùng liều 40mg cách nhật. Một vài trường hợp có thể tăng liều lên 80mg hoặc hơn nữa, chia làm 1 hoặc 2 lần trong ngày. Trường hợp nặng, có thể phải dò liều tăng dần lên tới 600mg/ngày. • Với trẻ em liều thường dùng, đường uống là 1 - 3mg/kg/ngày, tới tối đa là 40mg/ngày. Điều trị tăng huyết áp: • Furosemid không phải là thuốc chính để điều trị bệnh tăng huyết áp và có thể phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác để điều trị tăng huyết áp ở người có tổn thương thận. • Liều dùng đường uống là 40 - 80mg/ngày, dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác. Điều trị tăng calci máu: • Uống: 120mg/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 3 liều nhỏ. • Người cao tuổi: Có thể dễ nhạy cảm với tác dụng của thuốc hơn so với liều thường dùng ở người lớn. Liệu pháp liều cao: • Suy thận cấp hoặc mạn: furosemid liều cao đã dùng để điều trị hỗ trợ cho liệu pháp khác để điều trị suy thận cấp hoặc mạn, bao gồm thẩm phân màng bụng hoặc thận nhân tạo, ở một số bệnh nhân furosemid có thể trì hoãn nhu cầu thẩm phân, tăng khoảng cách cần làm thẩm phân, rút ngắn thời gian nằm viện hoặc cho phép đưa nước vào cơ thể tự do hơn. • Người lớn có thể bắt đầu bằng uống 80mg/ngày và tăng thêm 80 - 120mg/ngày cho tới khi đạt yêu cầu. Khi cần thiết phải có lợi niệu ngay, liều khởi đầu 320 - 400mg/ngày. Một số người bệnh uống tới 4g/ngày. Liều pháp liều cao này chống chỉ định trong suy thận do các thuốc gây độc cho thận hoặc gan và trong suy thận kết hợp với hôn mê gan. THẬN TRỌNG: • Lợi tiểu quá mức có thể gây ra tình trạng mất nước và giảm thể tích máu gây nguy hiểm hoàn và huyết khối và tắc mạch máu, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi. Như với bất kỳ lợi tiểu có tác dụng khác, sự suy giảm chất điện giải có thể xảy ra trong liệu pháp furosemid, đặc biệt là ở bệnh nhân dùng liều cao và bị hạn chế sử dụng lượng muối. Furosemid có thể làm phát triển tình trạng hạ kali máu, đặc biệt là với bệnh tiểu nhiều, uống bù không đủ lượng chất điện giải, khi hiện tại đang bị xơ gan, hoặc khi sử dụng đồng thời các corticosteroid, ACTH, cam thảo với số lượng lớn, hoặc dùng thuốc nhuận tràng trong thời gian dài. Liều pháp digitalis có thể làm tăng tác dụng trao đổi chất của tình trạng hạ kali máu, đặc biệt là tác động của cơ tim. • Tất cả các bệnh nhân dùng liệu pháp furosemid nên được theo dõi các dấu hiệu hoặc triệu chứng mất cân bằng các dịch cơ thể hoặc chất điện giải (giảm natri huyết, nhiễm kiềm hypochloremic, hạ kali máu, hạ magne máu hoặc giảm calci máu): khô miệng, khát nước, yếu, thờ ơ, buồn ngủ, bồn chồn, đau cơ hoặc chuột rút, mệt mỏi cơ bắp, hạ huyết áp, thiếu niệu, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, hoặc rối loạn tiêu hóa như buồn nôn và ói mửa. • Ở những bệnh nhân có các triệu chứng nghiêm trọng của bí tiểu (vì rối loạn bàng quang, tắc tăng sản tuyến tiền liệt, niệu đạo hẹp), việc dùng furosemid có thể gây bí tiểu cấp tính liên quan tới việc sản xuất nước tiểu và bí tiểu. Do đó, những bệnh nhân này cần được kiểm soát cẩn thận, đặc biệt là trong giai đoạn đầu của điều trị. • Ở những bệnh nhân giảm protein huyết (ví dụ, liên quan với hội chứng thận hư) tác động của furosemid có thể bị suy yếu và có nguy cơ gây độc tính trên tai. • Tăng acid uric máu không triệu chứng có thể xảy ra và hiếm khi dẫn đến bệnh gút. • Bệnh nhân dị ứng với sulfonamid cũng có thể bị dị ứng với furosemid. Có thể làm trầm trọng hoặc kích hoạt lupus ban đỏ. • Cũng như với nhiều loại thuốc khác, bệnh nhân phải được theo dõi thường xuyên vì có thể xuất hiện loạn tạo máu, tổn thương gan hoặc thận, hoặc phản ứng hiệu khác. • Phụ nữ mang thai: - Thiazid, các thuốc lợi tiểu dẫn chất thiazid và các thuốc lợi tiểu quai đều qua hàng rào nhau thai vào thai nhi và gây rối loạn nước và chất điện giải cho thai nhi. Với thiazid và dẫn chất nhiều trường hợp giảm tiểu cầu ở trẻ sơ sinh đã được thông báo. Nguy cơ này cũng xuất hiện sau khi sử dụng thuốc lợi tiểu quai như furosemid và bumetamid. - Vì vậy, trong 3 tháng cuối thai kỳ, thuốc chỉ được dùng khi không có thuốc thay thế, và chỉ với liều thấp nhất trong thời gian ngắn. • Phụ nữ cho con bú: Dùng furosemid trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế tiết sữa. Trường hợp này nên ngừng cho con bú.	



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

6.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):

• **Người lái xe và vận hành máy móc:** (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC: có thể xảy ra khi dùng furosemid phối hợp với các thuốc sau:

- Cephalothin, cephaloridin vì tăng độc tính cho thận.
- Muối lithi làm tăng nồng độ lithi/ huyết, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được lithi huyết chặt chẽ.
- Aminoglycosid làm tăng độc tính cho tai và thận. Nên tránh.
- Glycozid tim làm tăng độc tính do hạ K⁺ máu. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.
- Thuốc chống viêm phi steroid làm giảm tác dụng lợi tiểu.
- Corticosteroid làm tăng thải K⁺.
- Các thuốc chữa đái tháo đường có nguy cơ gây tăng glucose huyết. Cần theo dõi và điều chỉnh liều.
- Thuốc giãn cơ không khử cực làm tăng tác dụng giãn cơ.
- Thuốc chống đông làm tăng tác dụng chống đông.
- Cisplatin làm tăng độc tính thính giác. Nên tránh.
- Các thuốc hạ huyết áp làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều.
- Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nặng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra khi điều trị liều cao (chiếm 95% trong số phản ứng có hại). Hay gặp nhất là mất cân bằng điện giải (5% người bệnh đã điều trị), điều này xảy ra chủ yếu ở người bệnh giảm chức năng gan và với người bệnh suy thận khi điều trị liều cao kéo dài. Một số trường hợp nhiễm cảm ánh sáng cũng đã được báo cáo.
- **Thường gặp:** Giảm thể tích máu trong trường hợp liều pháp điều trị liều cao. Hạ huyết áp thể đứng; Giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magesi huyết, giảm calci huyết, tăng acid uric huyết, nhiễm kiềm do giảm clor huyết; Ít gặp: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.
- **Hiếm gặp:** Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt; Ban da, viêm mạch, dị cảm; Tăng glucose huyết, glucose niệu; Û tai, giảm thính lực có hồi phục (ở liều cao).

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

ĐƯỢC LỢI TIỂU: Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng mạnh, nhanh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm thuốc lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na⁺, K⁺, 2Cl⁻, ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Cũng có sự tăng đào thải Ca⁺⁺ và Mg⁺⁺. Tác dụng lợi tiểu của thuốc mạnh, do đó kéo theo tác dụng hạ huyết áp, nhưng thường yếu. Ở người bệnh phù phổi, furosemid gây tăng thể tích tĩnh mạch, do đó làm giảm huyết áp tiến hành cho thất trái trước khi thấy rõ tác dụng lợi tiểu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Furosemid hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá, sinh khả dụng khoảng 60 - 70% nhưng hấp thu thay đổi thất thường, bị ảnh hưởng bởi dạng thuốc, các quá trình bệnh tật và sự có mặt của thức ăn. Tuy nhiên dù uống lúc đói hay no tác dụng lợi niệu đều tương tự. Ở bệnh nhân suy tim, hấp thu furosemid còn thất thường hơn. Sinh khả dụng có thể giảm xuống 10% ở người bệnh thận, tăng nhẹ trong bệnh gan. Khi uống, tác dụng lợi tiểu xuất hiện trong vòng 1 giờ, đạt nồng độ tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 6 - 8 giờ. Tác dụng giảm huyết áp tối đa có thể chưa rõ ràng cho tới vài ngày sau khi bắt đầu dùng thuốc.
- Furosemid gắn kết rộng rãi với protein huyết thanh, chủ yếu là albumin. Ở cá thể khỏe mạnh 90 - 99% gắn với protein huyết thanh khi nồng độ trong huyết thanh là 1 - 400mcg/ml. Ở nồng độ trị liệu, tỉ lệ trung bình không gắn kết với protein huyết tương khoảng 2,3 đến 4,1%.
- Furosemid được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hoá. Nửa đời thải trừ từ 30 phút đến 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.
- Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Độ thanh thải của furosemid không tăng khi thắm phân máu.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- **Biểu hiện:** Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm: đau đầu, yếu cơ, chuột rút, khát nước, huyết áp tụt, chán ăn, mạch nhanh.
- **Xử trí:** Bù lại lượng nước và điện giải đã mất.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ x 20 viên nén.
- Hộp 1 chai 100 viên nén.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.

- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
 ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
 Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU