

GLIMEPIRIDE 2mg

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN BÁC SỸ.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

1 viên

Thành phần dược chất: Glimepiride.....

2 mg

Thành phần tá dược gồm: Granulac 200 (Lactose monohydrate), Explotab (Sodium starch glycolat type A), PVP Povidone K30 Premium (Povidon K30), Heweten 101 (Microcrystalline cellulose 101), Magnesi stearat, 36001 Edicol Patent Blue V Sodium Salt (Màu xanh Patent), 11009 Erythrosine Lake (Màu đỏ Erythrosin), Tartracina 85% conacet (Màu vàng tartrazin).....

vữa dù.....

1 viên nén

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén dài, màu xanh lá, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang, có thể bẻ đôi, cạnh và thành viên lành lặn.**CHỈ ĐỊNH:**

Glimepiride được chỉ định cùng với chế độ ăn kiêng và tập thể dục để giảm đường huyết trên bệnh nhân đái tháo đường тип 2 ở người lớn mà việc ăn kiêng và tập thể dục đơn thuần không thể kiểm soát được tình trạng tăng đường huyết.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Để đạt hiệu quả điều trị thì cần phải duy trì chế độ ăn kiêng, luyện tập thể dục, kiểm tra đường huyết và nước tiểu định kỳ. Uống thuốc hoặc dùng insulin cũng không bù lại được nếu không duy trì chế độ ăn kiêng hợp lý.

Liều lượng nên được xác định dựa vào mức đường huyết và nước tiểu.

Liều khởi đầu là 1 mg glimepiride/ngày. Nếu đạt hiệu quả tốt thì nên duy trì liều này. Có sẵn các hàm lượng để sử dụng với các khoảng liều khác nhau.

Nếu không đạt hiệu quả như mong muốn thì nên tăng liều, theo mức độ đáp ứng trên đường huyết, với khoảng cách từ 1-2 tuần lên đến liều 2, 3, hoặc 4 mg glimepiride mỗi ngày. Liều lớn hơn 4 mg/ngày chỉ đem lại hiệu quả cao hơn trong một số ít trường hợp. Liều tối đa là 6 mg/ngày.

Nếu bệnh nhân dùng metformin với liều tối đa mà vẫn không đủ đáp ứng thì có thể kết hợp với glimepiride. Trong khi dùng liều duy trì metformin thì dùng thêm glimepiride với liều khởi đầu thấp và dò liều dựa vào mức độ đáp ứng của thuốc. Nên theo dõi y tế chặt chẽ khi dùng thuốc kết hợp.

Nếu bệnh nhân dùng glimepiride với liều hàng ngày tối đa vẫn không đủ đáp ứng thì có thể kết hợp với insulin. Trong khi dùng liều duy trì glimepiride thì dùng thêm insulin với liều khởi đầu thấp và dò liều dựa vào mức độ đáp ứng của thuốc. Nên theo dõi y tế chặt chẽ khi dùng thuốc kết hợp.

Thông thường dùng liều 1 lần hàng ngày là đủ. Nên uống thuốc vào ngay trước hoặc trong bữa ăn sáng. Nên nuốt cả viên với lượng đủ nước.

Nếu quên uống thuốc, không nên tăng liều kế tiếp để bù lại. Nếu bệnh nhân có phản ứng hạ đường huyết khi dùng liều 1 mg glimepiride/ngày, điều đó cho thấy bệnh nhân có thể kiểm soát đường huyết bằng chế độ ăn kiêng đơn thuần.

Trong quá trình điều trị, tình trạng đái tháo đường có thể được cải thiện do tăng nhạy cảm với insulin, có thể không cần glimepiride. Nhằm tránh xảy ra tình trạng hạ đường huyết cần xem xét khả năng giảm liều hoặc ngừng thuốc. Có thể cần phải thay đổi liều, nếu có sự thay đổi về cân nặng, lối sống của bệnh nhân, hoặc các nhân tố khác có thể làm tăng nguy cơ hạ hoặc tăng đường huyết.

Chuyển từ các thuốc uống trị đái tháo đường khác sang dùng glimepiride: Thông thường cũng có thể chuyển từ các thuốc uống trị đái tháo đường khác sang dùng glimepiride. Phải cân nhắc hàm lượng và thời gian bán thải của các thuốc dùng trước đó. Trong một vài trường hợp đặc biệt với các thuốc trị đái tháo đường có thời gian bán thải dài (như chlorpropamide), cần có thời gian nghỉ vài ngày nhằm giảm nguy cơ hạ đường huyết do tác dụng cộng hợp. Liều khởi đầu đề nghị là 1 mg glimepiride/ngày. Dựa vào sự đáp ứng của glimepiride mà liều lượng có thể được tăng lên dần dần, theo chỉ dẫn trước đó.**Chuyển từ insulin sang glimepiride:** Trong một số trường hợp cá biệt, bệnh nhân đái tháo đường тип 2 được kiểm soát bằng insulin, có thể chuyển sang dùng glimepiride. Việc đổi thuốc phải được theo dõi y tế chặt chẽ. Nên theo dõi hiệu quả lâu dài bằng cách đo nồng độ HbA1c, ví dụ mỗi 3-6 tháng một lần.

Có ít thông tin hiện hành về sử dụng glimepiride trên bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân suy thận có thể nhạy cảm hơn với tác dụng hạ đường huyết của glimepiride.

Trường hợp suy gan, thận (glimepiride được đào thải ở thận, sau khi chuyển hóa ở gan), liều khởi đầu của thuốc phải đ劑 để tránh các phản ứng hạ glucose huyết quá mức. Liều ban đầu chỉ dùng 1 mg/lần mỗi ngày. Liều có thể tăng lên nếu nồng độ glucose huyết lúc đói vẫn cao. Với CICr < 22 mL/phút, thường chỉ dùng 1 mg/lần mỗi ngày, không cần phải tăng hơn. Với suy gan, chưa được nghiên cứu.

Chưa thu thập được kinh nghiệm về việc sử dụng glimepiride trên bệnh nhân suy gan nặng và bệnh nhân được thâm phân. Trên bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng, nên đổi sang dùng insulin, nhất là để đạt được sự kiểm soát chuyển hóa tối ưu.

Trẻ em: Không có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn ở trẻ em < 8 tuổi. Với trẻ em từ 8-17 tuổi, dữ liệu về đơn trị liệu với thuốc còn hạn chế.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Glimepiride không được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Bệnh đái tháo đường lệ thuộc insulin (tipyp 1).
- Trên bệnh nhân dị ứng với glimepiride, với các sulfonylurea khác, với các sulfamide khác, hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc.

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

- Hỗn mê do đái tháo đường.

- Suy thận hoặc suy gan nặng.

- Tình trạng nhiễm toan keton do đái tháo đường.

- Phụ nữ đái tháo đường tipyp 2 đang có thai vì có thể có hại cho thai nhi, phải chuyển sang dùng insulin cho bệnh nhân.

- Phụ nữ đái tháo đường tipyp 2 đang cho con bú, phải chuyển sang dùng insulin nếu cần hoặc phải ngừng cho con bú.

- Trong một số tình huống stress hạn hữu (ví dụ chấn thương, phẫu thuật, nhiễm khuẩn kèm sốt), việc kiểm soát đường huyết có thể khó khăn hơn, và cần phải tạm thời đổi sang dùng insulin.

CẢNH BÁO VÀ THÂN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Để đạt được sự kiểm soát đường huyết tối ưu, một chế độ ăn đúng đắn, tập thể dục thường xuyên và đúng mức, và nếu cần nên giảm cân, cũng quan trọng như việc uống glimepiride đều đặn. Các dấu hiệu lâm sàng của tăng đường huyết là đi tiểu nhiều, khát nước nhiều, khát miệng và khô da.

Khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân phải được báo trước về những tác dụng và nguy cơ của glimepiride và vai trò của việc kết hợp với biện pháp ăn kiêng và tập thể dục; ngoài ra phải nhấn mạnh đến tầm quan trọng của việc hợp tác thích đáng.

Trong những tuần đầu điều trị, nguy cơ hạ đường huyết có thể gia tăng và cần được theo dõi đặc biệt cẩn thận. Các yếu tố tạo thuận lợi cho hạ đường huyết bao gồm:

- + Bệnh nhân thiếu thiện chí hoặc (thường gặp ở bệnh nhân cao tuổi) thiếu khả năng hợp tác.

- + Kém dinh dưỡng, giờ ăn thất thường hoặc bô bữa.

- + Mất cân bằng giữa vận động thể lực và thu nạp carbohydrate.

- + Thay đổi chế độ ăn.

- + Uống rượu, nhất là khi cùng lúc với bô ăn.

- + Suy chức năng thận.

- + Suy chức năng gan nặng.

- + Dùng glimepiride quá liều.

Một số rối loạn mất bù ở hệ nội tiết ảnh hưởng đến chuyển hóa carbohydrate hoặc hạ đường huyết do cơ chế điều hòa nghịch ví dụ như một số rối loạn chức năng tuyến giáp và suy tuyến tiền liệt hoặc suy vỏ thượng thận.

Đóng thời dùng chung với một số thuốc khác.

Phải báo cho bác sĩ biết về những yếu tố ấy và những cơn hạ đường huyết, vì chúng cần được theo dõi thật cẩn thận.

Nếu có những yếu tố nguy cơ hạ đường huyết nói trên, cần chỉnh liều glimepiride hoặc toàn bộ liệu pháp. Điều này cũng được áp dụng mỗi khi bị ốm trong thời gian điều trị hoặc lối sống của bệnh nhân có sự thay đổi.

Các triệu chứng hạ đường huyết phản ánh sự điều hòa nghịch adrenergic của cơ thể có thể nhẹ hơn hoặc không xảy ra trong trường hợp hạ đường huyết diễn ra từ trên người già, và trên bệnh nhân có một số loại bệnh thần kinh (bệnh thần kinh thực vật) hoặc trên bệnh nhân đang điều trị với thuốc chẹn beta, clonidine, reserpine, guanethidine, hoặc các thuốc ức chế giao cảm khác.

Hạ đường huyết hầu như luôn luôn có thể được kiểm soát tức thời bằng cách dùng đường, dưới dạng glucose, đường viên hay nước ngọt có đường. Bệnh nhân nên luôn luôn mang theo ít nhất là 20 g glucose để dùng vào mục đích này (thức ăn hoặc thức uống có vị ngọt nhân tạo - như các thực phẩm ăn kiêng không có tác dụng kiểm soát hạ đường huyết).

Bệnh nhân có thể phải cần đến sự trợ giúp của người khác để tránh biến chứng. Với các sulfonylurea khác, người ta đã biết rằng tuy các biện pháp đổi phó ban đầu thành công nhưng hạ đường huyết có thể tái diễn. Do đó, cần tiếp tục theo dõi sát. Ngoài ra, hạ đường huyết nặng cần được bác sĩ điều trị khác và theo dõi, và trong một số trường hợp cần nhập viện.

Khi được điều trị bởi một bác sĩ khác (ví dụ khi vào viện sau một tai nạn, đau ốm vào ngày nghỉ), bệnh nhân phải báo cho bác sĩ biết về tình trạng đái tháo đường của mình và điều trị đã dùng trước đó.

Trong khi điều trị với glimepiride, phải thường xuyên kiểm tra nồng độ glucose trong máu lúc đói và trong nước tiểu, cũng như kiểm tra tít hemoglobin glycosylat-hóa, thông thường là mỗi 3-6 tháng để đánh giá chính xác hơn việc kiểm soát đường huyết lâu dài.

Sử dụng ở trẻ em: sự hiệu quả và an toàn trên bệnh nhân trẻ em chưa được thiết lập.

Sự tĩnh táo và các phản ứng có thể bị suy giảm do hạ hoặc tăng đường huyết, đặc biệt khi bắt đầu hoặc sau khi thay đổi điều trị, hoặc khi glimepiride không được dùng đều đặn. Sự suy giảm này có thể ảnh hưởng khả năng vận hành xe hoặc máy móc.

Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) điều trị với sulfonylurea có thể dẫn đến thiếu máu tán huyết. Vì glimepiride thuộc nhóm sulfonylurea, cần cẩn trọng khi sử dụng cho bệnh nhân thiếu G6PD và nên xem xét thay nhóm thuốc không thuộc nhóm sulfonylurea.

Viên nén glimepiride chứa lactose monohydrate. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai:

Nguy cơ liên quan đến đái tháo đường: Mức đường huyết bất thường trong máu trong thời gian mang thai có thể làm tăng nguy cơ bất thường thai nhi và tử vong trong khi sinh. Vì vậy, phải kiểm soát mức đường huyết chặt chẽ trong thời kỳ này để tránh nguy cơ gây quái thai. Có thể cần dùng insulin trong một vài trường hợp nhất định. Những người định mang thai phải thông báo cho bác sĩ.

Nguy cơ liên quan đến glimepiride: Không có đủ dữ liệu về việc dùng glimepiride cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản liên quan đến tác dụng được lý của glimepiride. Do vậy, không nên dùng glimepiride trong toàn bộ thời gian mang thai. Khi đang điều trị với glimepiride mà bệnh nhân muốn có thai hoặc có kế hoạch mang thai, nhanh chóng chuyển sang dùng insulin.

- Thời kỳ cho con bú: Số bài tiết thuốc vào sữa mẹ chưa được biết. Glimepiride có bài tiết vào sữa chuột. Vì các sulphonylurea khác có bài tiết vào sữa mẹ và có nguy cơ gây hạ đường huyết cho trẻ bú mẹ, không nên cho trẻ bú trong khi dùng glimepiride.

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

Khi dùng glimepiride, glucose huyết có thể không ổn định, nhất là khi bắt đầu dùng, hoặc khi thay đổi剂量, hoặc khi dùng không đều đặn, làm cho sự linh hoạt hoặc phản ứng của người bệnh có thể giảm. Điều này sẽ ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC:

Dùng đồng thời glimepiride với các thuốc khác có thể dẫn đến tăng hoặc giảm tác dụng của glimepiride. Vì lý do này, khi dùng thêm một thuốc khác, cần có ý kiến của thầy thuốc. Glimepiride được chuyển hóa ở gan bởi cytochrom P450 (CYP2C9). Chuyển hóa của nó sẽ bị biến đổi trong trường hợp phù hợp với các chất cảm ứng CYP2C9 (thí dụ rifampicin) hoặc với các chất ức chế (thí dụ fluconazol).

Các thuốc sau đây làm tăng tác dụng hạ đường huyết của glimepiride, do đó có thể gây hạ đường huyết: insulin, các thuốc đái tháo đường dạng uống như metformin, ức chế men chuyển, các steroid đồng hóa và nội tiết tố sinh dục nam, chloramphenicol, dẫn xuất của coumarin, cyclophosphamide, disopyramide, fenfluramine, fenyramidol, fibrate, fluoxetine, ifosfamide, ức chế MAO, miconazole, para-aminosalicylic acid, pentoxifylline (liều cao剂量), phenylbutazone, azapropazone, oxyphenbutazone, probenecid, quinolones, salicylates, sulfipyrazone, sulfonamide, các thuốc ức chế giao cảm thí dụ như ức chế beta và guanethidine, tetracycline, triptophane, trofosfamide.

Các thuốc sau đây làm giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepiride, do đó có thể gây tăng đường huyết: acetazolamide, barbiturates, corticosteroids, diazoxide, lợi tiểu, epinephrine (adrenaline) và các thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm khác, glucagon, nhuận trường (sau khi điều trị dài hạn), acid nicotinic (liều cao), estrogen và progesterone, phenothiazine, phenytoin, nội tiết tố tuyến giáp, rifampicin.

Các thuốc đối kháng thụ thể H_1 , ức chế beta, clonidine, và reserpine có thể làm tăng hay giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepiride.

Dưới ảnh hưởng của các thuốc ức chế giao cảm như ức chế beta, clonidine, guanethidine và reserpine, các dấu hiệu điều chỉnh ngược của hệ giao cảm đối với hạ đường huyết có thể giảm hoặc biến mất.

Uống một lúc nhiều rượu hoặc uống rượu lâu ngày có thể làm tăng hay giảm tác dụng hạ đường huyết của glimepiride.

Glimepiride có thể làm giảm hay tăng tác dụng của các dẫn xuất của coumarin.

Colesevelam liên kết với glimepiride và làm giảm sự hấp thu của glimepiride qua đường tiêu hóa. Không có tương tác nào được quan sát thấy khi glimepiride được uống ít nhất 4 giờ trước colesevelam. Do đó, nên dùng glimepiride ít nhất 4 giờ trước colesevelam.

Do không có các nghiên cứu về tính tương ky của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- **Hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000)**

Máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt, giảm hồng cầu, thiếu máu tán huyết, thiếu máu cả 3 dòng thường hồi phục khi ngưng thuốc.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ đường huyết.

- **Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)**

Miễn dịch: viêm mạch dị ứng, những phản ứng áy có thể nhẹ nhưng cũng có thể trở nên nặng hơn và đi kèm với khó thở, tụt huyết áp, đôi khi dẫn đến sốc.

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, cảm giác tức hay đầy vùng thượng vị, đau bụng và tiêu chảy. Tuy nhiên không cần phải ngưng thuốc thì các phản ứng này cũng tự thuyên giảm.

Gan: chức năng gan bất thường, vàng da, ứ mật, viêm gan và suy gan.

- **Tần suất không rõ:**

Máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu nghiêm trọng và xuất huyết giảm tiểu cầu.

Miễn dịch: phản ứng dị ứng chéo với sulphonylurea, sulfonamides hoặc các chất liên quan khác.

Mắt: Đặc biệt khi bắt đầu trị liệu, có rối loạn thị giác tạm thời do thay đổi mức độ đường huyết.

Gan: tăng men gan.

Da: phản ứng quá mẫn như mẩn ngứa, mày đay, phát ban, tăng nhạy cảm với ánh sáng. Khác: hắc natri huyết

Lưu ý: Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gấp phải khi sử dụng thuốc.

QUY LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Sau khi uống có thể xảy ra hạ đường huyết do quá liều, kéo dài từ 12-72 giờ và có thể tái phát sau khi đã hồi phục bước đầu. Các triệu chứng có thể bắt đầu xuất hiện sau 24 giờ sau khi uống. Nói chung cần nhập viện để theo dõi. Có thể xảy ra buồn nôn, nôn và đau thượng vị. Các triệu chứng hạ đường huyết thường đi kèm với triệu chứng thần kinh như bồn chồn, run rẩy, rối loạn thị giác, rối loạn khả năng phối hợp, buồn ngủ, hôn mê và co giật.

Xử trí: Trước tiên gồm có ngăn chặn sự hấp thu bằng cách gác nón và sau đó uống nước chanh với than hoạt tính và natri sulphate (thuốc nhuận tràng). Nếu quá liều với lượng lớn thuốc thì có thể phải rửa dạ dày, sau khi dùng than hoạt tính và thuốc nhuận tràng. Trong trường hợp nặng phải nhập viện và theo dõi chuyên khoa sâu. Dùng glucose càng sớm càng tốt, nếu cần có thể tiêm tĩnh mạch 50 ml dung dịch 50%, sau đó truyền dung dịch 10% và theo dõi y tế chặt chẽ. Tiếp theo nên điều trị triệu chứng. Đặc biệt khi điều trị hạ đường huyết do vô tình dùng glimepiride ở trẻ sơ sinh và trẻ em, phải dùng glucose với liều thận trọng để tránh làm tăng đường huyết gây nguy hiểm. Nên theo dõi chặt chẽ nồng độ glucose huyết.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. **Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: thuốc trị đái tháo đường dạng uống thuộc nhóm sulphonylurea.

Mã ATC: A10B B12.

Glimepiride là thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống thuộc nhóm sulphonylurea giúp hạ nồng độ đường trong máu. Cơ chế tác động chính của glimepiride tỏ ra phụ thuộc vào sự kích thích phóng thích insulin ở tế bào beta tuyến tụy. Glimepiride tác động phối hợp với glucose bằng cách tế bào beta tăng nhạy cảm với kích thích glucose giúp kích thích tiết insulin theo nhịp điệu của bữa ăn.Thêm vào đó, tác động ngoài tụy (giảm sản xuất glucose ở gan, tăng nhạy cảm insulin ở mô ngoại vi, tăng sử dụng glucose) cũng có vai trò giới hạn trong tác động của glimepiride.

2. **Đặc tính dược động học:**

Hấp thu: Sinh khả dụng của glimepiride sau khi uống là hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự hấp thu, nó chỉ làm giảm nhẹ tốc độ hấp thu. Nồng độ tối đa huyết thanh (Cmax) đạt được 2.5 giờ sau khi uống (trung bình 0.3 mcg/ml trong khi dùng劑 liều 4 mg/ngày) và có mối quan hệ tuyến tính giữa liều dùng với giá trị Cmax và diện tích dưới đường cong AUC.

Phân bố: Glimepiride có thể tích phân bố thấp (khoảng 8.8 l) gắn bằng với protein bô vào albumin, gắn nhiều với protein (> 99%), và sự thanh thải thấp (khoảng 48 ml/phút). Trong động vật, glimepiride thải trừ vào sữa. Glimepiride có thể đi qua nhau thai. Đi qua hàng rào máu não với tỷ lệ thấp.

Bien đổi sinh học và thải trừ: Thời gian bán thải trung bình huyết thanh, chủ yếu liên quan đến các nồng độ huyết thanh sau khi dùng劑 liều, khoảng 5-8 giờ. Sau khi dùng剂 liều cao, thời gian bán thải hơi kéo dài hơn. Sau khi dùng glimepiride liều đơn có đánh dấu phóng xạ, 58% được tìm thấy trong nước tiểu và 35% trong phân. Không thấy có hoạt chất dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu. Hai chất chuyển hóa - chủ yếu do chuyển hóa qua gan được tìm thấy cả trong nước tiểu và phân: dẫn chất hydroxy và carboxy. Sau khi uống thời gian bán thải pha cuối của các chất chuyển hóa này tương ứng là 3-5 giờ và 5-6 giờ. So sánh dùng đơn liều và đa liều hàng ngày cho thấy không có sự khác biệt rõ rệt về đặc điểm dược động học, yếu tố biến đổi thể thấp. Không thấy sự tích lũy thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐBVN V



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành Phố Nha Trang,

Tỉnh Khánh Hòa

WHO - GMP