

SILYGAMMA®

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên bao đường chứa:

Thành phần dược chất: Cao khô được chiết xuất từ quả cúc gai (35-40:1 methanol) tương đương với 150 mg silymarin, tính theo silibinin

Thành phần tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, colloidal silicium dioxid, natri croscarmellose type A, polyvidon K 30, talc, magnesi stearat, high chain partial glycerides, shellac, saccharose, calci carbonat, gôm Arabic, tinh bột ngô, titan dioxid (E 171), macrogol 6000, glycerol 85%, polysorbat 80, montan glycol wax

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên bao đường hình tròn, màu trắng, lõm hai mặt.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ điều trị bệnh viêm gan mãn tính, xơ gan và tổn thương gan do nhiễm độc.

Không dùng trong điều trị nhiễm độc cấp tính.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên uống ngày 2 lần, mỗi lần 1 viên với lượng nước vừa đủ (khoảng 1 ly) trước hoặc trong bữa ăn trừ khi có chỉ định khác.

Bệnh nhân nên tuân thủ theo khuyến cáo sau:

Bác sĩ điều trị quyết định thời gian điều trị. Phải thông báo cho Bác sĩ nếu các phản ứng không mong muốn xuất hiện dai dẳng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Silygamma® chống chỉ định đối với trường hợp có tiền sử mẫn cảm với quả Cúc gai (milk thistle) hoặc với các cây thuộc họ Cúc hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Những bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền dạng hiếm, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng Silygamma®. Song song với việc điều trị bằng thuốc phải tránh xa các nguyên nhân gây tổn thương gan (rượu).

Phải thông báo cho bác sĩ các trường hợp vàng da (sự biến đổi màu da từ vàng nhạt đến đậm, tròng trắng mắt có màu vàng).

Không có những nghiên cứu đầy đủ trên trẻ em.

Do đó Silygamma® không được sử dụng cho trẻ em nhỏ hơn 12 tuổi.

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

Phụ nữ có thai:

Không dùng Silygamma® cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không dùng Silygamma® cho phụ nữ cho con bú do thiếu các nghiên cứu thích hợp.

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

Không ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Silymarin làm giảm hoạt tính của enzyme CYP3A4 in vitro.

Nếu sử dụng Silymarin cùng với các thuốc chuyển hóa bởi enzyme CYP3A4 thì có thể sẽ làm thay đổi được động học của các thuốc đó.

Sự ảnh hưởng của các isoenzymes khác trong hệ thống enzyme cytochrome P450 cũng phải được xem xét.

Những nghiên cứu cụ thể trên thuốc chưa được báo cáo. Tuy nhiên, nên theo dõi khi sử dụng đồng thời với các thuốc có đặc tính như trên.

TƯƠNG Kỵ:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giống như các thuốc khác, Silygamma® cũng có các tác dụng không mong muốn.

Sự phân loại các tác dụng không mong muốn dựa trên dữ liệu tần suất sau:

| | |
|----------------|--|
| Rất thường gặp | (≥ 1/10) |
| Thường gặp | (≥ 1/100 đến < 1/10) |
| Ít gặp | (≥ 1/1.000 đến < 1/100) |
| Hiếm | (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000) |
| Rất hiếm | (< 1/10.000), bao gồm các trường hợp riêng biệt. |

Các vấn đề về tiêu hóa, ví dụ như hiếm gặp tác dụng tẩy xổ nhẹ khi sử dụng thuốc.

Các phản ứng quá mẫn như nổi mào đay hay khó thở rất hiếm gặp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

a) Triệu chứng nhiễm độc

Cho đến nay chưa quan sát thấy triệu chứng này. Các phản ứng không mong muốn được mô tả ở trên có thể xảy ra với mức độ nghiêm trọng hơn.

b) Điều trị nhiễm độc

Chưa có phương pháp giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng được khuyến cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm điều trị được học: thuốc chống oxy hóa

Mã ATC: A05BA03

Tác dụng chống độc của Silymarin được khẳng

định trong nhiều mô hình thử nghiệm tổn thương gan trên súc vật, ví dụ sử dụng chất gây độc như phalloidin và amanitin, lanthanides, carbon tetrachloride, galactosamin, thioacetamide, cũng như virus ngoại nhiệt FV₃ gây độc gan. Dựa trên các đặc tính nổi trội và các mô hình kiểm tra thực nghiệm trên in vitro và in vivo, silymarin có hoạt tính chống oxy hóa và hoạt động như một bẫy thu gom các gốc tự do. Bằng cách này, quá trình bệnh học do sự peroxide hóa lipid - chịu trách nhiệm trong sự phá hủy màng tế bào, sẽ bị gián đoạn hay ngăn chặn. Bên cạnh đó, silymarin sẽ kích thích sự tổng hợp protein và bình thường hóa sự chuyển hóa phospholipid ở các tế bào gan bị tổn thương trước đó. Tóm lại, kết quả là màng tế bào được ổn định và hiện tượng mất đi các thành phần hòa tan của tế bào gan (như các enzyme transaminase) sẽ bị ức chế và ngăn chặn. Silymarin sẽ ức chế các chất gây độc cho gan (như các chất độc gây chết tế bào) ngay khi các chất này đi vào tế bào.

Silymarin làm gia tăng sự tổng hợp protein dựa trên sự kích thích hoạt tính của RNA polymerase-I ngay tại nhân tế bào dẫn đến gia tăng sự hình thành của ribosome RNA. Do đó, sự tổng hợp những phân tử protein cấu trúc và chức năng (enzyme) được gia tăng. Tóm lại, khả năng phục hồi và tái tạo của gan được gia tăng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Silymarin là hỗn hợp các silibinin, silidianin, silichristin và một số dẫn chất flavonol khác chiết xuất từ quả Cúc gai. Sau khi hấp thu qua đường tiêu hóa, thành phần chính của silymarin là silibinin bị đào thải đến hơn 80% trong mật dưới dạng sulphate và liên hợp glucuronide. Khoảng 10% liều sử dụng đi vào vòng tuần hoàn gan - ruột do vậy hàm lượng tối đa trong máu đạt được tương đối thấp. Thời gian bán thải là 6,3 giờ. Không có sự tích tụ silibinin. Sự bài tiết silibinin đạt trạng thái cân bằng khi dùng liều lặp lại trẻ nhất vào ngày thứ 2.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ví 25 viên bao đường. Hộp 4 vỉ

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Đức

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Đức