

23/18865

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/3/2013

**MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ**

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN 1500 VIÊN NÉN**      THUỐC DÙNG TRONG BỆNH VIỆN

**ISONIAZID**      **GMP - WHO**

Isoniazid.....50mg      **50mg**      SĐK:

Tá dược vừa đủ.....1viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC**

*Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TU2**      NSX :  
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam      Số lô SX:  
Số xuất xứ:  
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam      HD :

ĐT: 04.20474126

**ĐƯỢC PHÂN TRƯNG LƯƠNG 2**

Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Viên nén

## ISONIAZID 50mg

TRÌNH BÀY: Lọ 1500 viên nén.

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén

Isoniazid.....50mg

Tá dược (Avicel, Lactose, Tinh bột sắn, PVPK30,  
PEG 600, Magnesi stearat) vừa đủ..... 1 viên nén

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Isoniazid là một trong những thuốc hóa học đầu tiên được chọn trong điều trị lao. Thuốc đặc hiệu cao, có tác dụng chống lại *Mycobacterium tuberculosis* và các *Mycobacterium* không điển hình khác như *M. bovis*, *M. kansasii*. Isoniazid diệt khuẩn phụ thuộc vào nồng độ này tăng lên 65 - 90%. Nồng độ thuốc đạt được trong màng phổi bằng 45% nồng độ thuốc trong huyết thanh. Thuốc dễ dàng qua nhau thai và vào thai nhi.

Cơ chế tác dụng chính xác của isoniazid vẫn chưa biết, nhưng có thể do thuốc ức chế tổng hợp acid mycolic và phá vỡ thành tế bào vi khuẩn lao. Nồng độ tối thiểu ức chế in vitro đối với trực khuẩn lao từ 0,02 - 0,2 microgam/ml.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Isoniazid hấp thu nhanh và hoàn toàn theo đường tiêu hóa. Sau khi uống liều 5 mg/kg thể trọng được 1 - 2 giờ thì đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh là 3 - 5 microgam/ml. Thức ăn làm chậm hấp thu và giảm sinh khả dụng isoniazid.

Isoniazid phân bố vào tất cả các cơ quan, các mô và dịch cơ thể. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy bình thường chỉ bằng 20% nồng độ thuốc ở trong huyết tương, nhưng trong viêm màng não nồng độ này tăng lên 65 - 90%. Nồng độ thuốc đạt được trong màng phổi bằng 45% nồng độ thuốc trong huyết thanh. Thuốc dễ dàng qua nhau thai và vào thai nhi.

Isoniazid chuyển hóa ở gan bằng phản ứng acetyl hóa, chủ yếu tạo thành acetyloniazid và acid isonicotinic. Nửa đời thải trừ của isoniazid ở người bệnh có chức năng gan thận bình thường là từ 1 - 4 giờ phụ thuộc vào loại chuyển hóa thuốc nhanh hoặc chậm và kéo dài hơn ở người bệnh suy giảm chức năng gan hoặc suy thận nặng.

Hiệu quả điều trị của isoniazid không khác nhau giữa nhóm chuyển hóa nhanh và chậm, nếu isoniazid được dùng hàng ngày hoặc 2 - 3 lần trong tuần. Tuy nhiên hiệu quả điều trị sẽ giảm ở nhóm người bệnh chuyển hóa isoniazid nhanh nếu chỉ dùng isoniazid 1 lần trong tuần.

Khi chức năng thận giảm, thải trừ isoniazid chỉ hơi chậm lại, nhưng điều này lại ảnh hưởng nhiều đến nhóm người bệnh chuyển hóa chậm. Vì vậy nếu người bệnh suy thận nặng, đặc biệt có độ thanh thải creatinin dưới 25 ml/phút mà người bệnh này lại thuộc loại chuyển hóa chậm thì nhất thiết phải giảm liều.

Xấp xỉ 75 - 95% thuốc thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính. Một lượng nhỏ thải qua phân. Thuốc có thể được loại khỏi máu bằng thẩm phân thận nhân tạo hay thẩm phân màng bụng.

### CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng lao:

Isoniazid được chỉ định dự phòng lao cho các nhóm người bệnh sau:  
Những người trong gia đình và người thường xuyên tiếp xúc với người mới được chẩn đoán bệnh lao (AFB (+)) mà có test Mantoux dương tính và chưa tiêm phòng BCG.

Những người có test Mantoux dương tính đang được điều trị đặc biệt như điều trị corticosteroid dài ngày, thuốc ức chế miễn dịch, thuốc độc hại với tế bào hoặc điều trị bằng chiếu tia xạ.

Người nhiễm HIV có test Mantoux dương tính hoặc biết đã có tiếp xúc với người bệnh có khuẩn lao trong đờm, ngay cả khi test Mantoux âm tính.

Điều trị lao:

Isoniazid được chỉ định phối hợp với các thuốc chống lao khác, như rifampicin, pyrazinamid, streptomycin hoặc ethambutol theo các phác đồ điều trị chuẩn.

### CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG:

Tốt nhất là trước ăn 1 giờ hoặc sau ăn 2 giờ. Có thể uống thuốc cùng với bữa ăn, nếu bị kích ứng đường tiêu hóa.

Phòng bệnh:

Trẻ em: Uống 5 mg/kg/24 giờ, tối đa 300 mg/24 giờ, ngày một lần trong 6 - 12 tháng.

Người lớn: Uống 5 mg/kg/24 giờ (liều thường dùng là 300 mg/24 giờ). Dùng hàng ngày trong 6 - 12 tháng.

Điều trị:

Isoniazid bao giờ cũng phải dùng phối hợp với các thuốc chống lao khác, như streptomycin, rifampicin, pyrazinamid và ethambutol theo các phác đồ điều trị quốc gia.

Liều điều trị thông thường ở người lớn và thiếu niên:

Phối hợp với các thuốc chống lao khác (dựa vào chương trình quốc gia chống lao). Uống 300 mg isoniazid mỗi ngày một lần, trong suốt thời gian điều trị, hoặc 10 mg/kg thể trọng, dùng hàng ngày hoặc mỗi tuần uống 2 hoặc 3 lần theo quy định của phác đồ điều trị.

Liều điều trị thông thường ở trẻ em:

Phối hợp với các thuốc chống lao khác (dựa vào chương trình quốc gia chống lao). Uống 10 mg/kg: 3 lần/tuần hoặc 15 mg/kg: 2 lần/tuần.

### CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Người mẫn cảm với isoniazid, suy gan nặng, viêm gan nặng, viêm đa dây thần kinh và người động kinh.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chán ăn.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau vùng thượng vị.

Gan: Viêm gan (vàng da, vàng mắt, tăng transaminase).

Thần kinh: Viêm dây thần kinh ngoại vi biểu hiện tê bì tay hoặc chân.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.

Mạch: Viêm mạch.

Xương khớp: Đau lưng, đau khớp.

Da: Nổi ngứa rất thường gặp.

Thần kinh: Co giật, thay đổi tính tình hoặc tâm thần.

Các tác dụng khác: Mẫn cảm như ban da, methemoglobin huyết, bí đái, tăng cân.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Isoniazid ức chế chuyển hóa một số thuốc. Khi dùng kết hợp isoniazid với các thuốc này có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh và làm tăng độc tính của thuốc phối hợp, nhất là các thuốc chữa động kinh. Các thuốc sau đây khi phối hợp với isoniazid phải điều chỉnh liều: alifentanil, các chất chống đông máu dẫn chất coumarin hoặc dẫn chất indandion, các benzodiazepin, carbamazepin, theophyllin, phenytoin, enfluran, disulfiram và cycloserin.

Các tương tác khác:

Dùng đồng thời rifampicin, acetaminophen hoặc rượu với isoniazid có thể làm tăng độc tính với gan, đặc biệt ở người có tiền sử suy gan.

Dùng đồng thời isoniazid với niridazol có thể làm tăng tác dụng không mong muốn đối với hệ thần kinh, như co giật và rối loạn tâm thần.

Isoniazid làm giảm nồng độ ketoconazol trong huyết thanh, vì vậy làm giảm tác dụng điều trị nấm của thuốc này.

Các corticoid làm tăng thải trừ isoniazid, vì vậy làm giảm nồng độ và tác dụng của isoniazid, đặc biệt ở những người bệnh chuyển hóa isoniazid nhanh.

Các thuốc kháng acid, đặc biệt muối nhôm làm giảm hấp thu isoniazid. Vì vậy 2 thuốc này cần phải uống cách nhau ít nhất 1 giờ.

### THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Với người suy giảm chức năng thận nặng, có độ thanh thải creatinin dưới 25 ml/phút, phải giảm liều isoniazid, đặc biệt là người chuyển hóa isoniazid chậm.

Trong thời gian điều trị isoniazid mà uống rượu hoặc phối hợp với rifampicin thì có nguy cơ làm tăng độc tính với gan.

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

Không nên dùng cho phụ nữ có thai và người đang cho con bú.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

### SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Dấu hiệu và triệu chứng:

Buồn nôn, nôn, chóng mặt, nổi ngong, mất định hướng, tăng phản xạ, nhìn mờ, ảo thị giác... Các triệu chứng quá liều thường xảy ra trong vòng 30 phút đến 3 giờ sau khi dùng thuốc.

Nếu ngộ độc nặng, ức chế hô hấp, và ức chế thần kinh trung ương, có thể nhanh chóng chuyển từ sung sướng sang trạng thái hôn mê, co giật kéo dài, toan chuyển hóa, aceton niệu và tăng glucose huyết.

Xử trí:

Trong xử trí quá liều isoniazid, việc đầu tiên là phải đảm bảo ngay duy trì hô hấp đầy đủ.

Co giật có thể xử trí bằng cách tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc các barbiturat có thời gian tác dụng ngắn, kết hợp với pyridoxin hydrochlorid. Liều dùng của pyridoxin hydrochlorid ngang với liều isoniazid đã dùng. Thường đầu tiên tiêm tĩnh mạch 1 - 4 g pyridoxin hydrochlorid, sau đó cứ 30 phút tiêm bắp 1 g cho tới khi toàn bộ liều được dùng.

Nếu các cơn co giật đã được kiểm soát và quá liều isoniazid mới xảy ra trong vòng 2 - 3 giờ thì cần rửa dạ dày. Theo dõi khi/máu, chất điện giải, glucose và ure trong huyết thanh. Tiêm truyền natri bicarbonat để chống toan chuyển hóa và nhắc lại nếu cần.

Ở một số người bệnh vẫn còn ở trạng thái hôn mê sau khi điều trị co giật bằng diazepam và pyridoxin, thì sau khoảng 36 - 42 giờ hôn mê sẽ tiêm thêm 1 liều từ 3 - 5 g pyridoxin hydrochlorid nữa, khoảng 30 phút sau, người bệnh sẽ tỉnh hoàn toàn. Tuy nhiên, nếu dùng pyridoxin quá liều thì cũng có thể gây các tác dụng không mong muốn về thần kinh. Vì vậy, phải xem xét khi dùng pyridoxin để điều trị co giật hoặc hôn mê do isoniazid.

Các thuốc lợi tiểu thẩm thấu cũng phải dùng càng sớm càng tốt để giúp thải nhanh thuốc qua thận ra khỏi cơ thể và phải tiếp tục trong nhiều giờ sau khi các triệu chứng lâm sàng đã được cải thiện để đảm bảo thải hết isoniazid và ngăn chặn hiện tượng tái ngộ độc. Theo dõi cân bằng dịch vào và dịch ra.

Thẩm phân thận nhân tạo và thẩm phân màng bụng cần được dùng kèm với dùng thuốc lợi tiểu. Ngoài ra phải có liệu pháp chống giảm oxy không khí thở vào, hạ huyết áp và viêm phổi do sặc.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**  
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.20474126

Hà nội, ngày 28 tháng 6 năm 2012

Giám Đốc Trung Ương 2

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Khanh

