

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	SaVi Acarbose 100	VD-24268-16

Đơn đề nghị số: 06/2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi

Địa chỉ: Lô Z01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7,
TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0534/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

 Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin thuốc

SaVi Acarbose 100

Acarbose 100 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

CHỈ ĐỊNH:

- ◆ **Đơn trị liệu như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2** (không phụ thuộc insulin) ở người tăng glucose máu (đặc biệt tăng glucose máu sau khi ăn) không kiểm soát được chỉ bằng chế độ ăn và tập luyện.
- ◆ **Điều trị phối hợp với sulfonyleure như 1 thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2** ở người bệnh tăng glucose máu không kiểm soát được bằng acarbose hoặc sulfonyleure dùng đơn độc.



Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:...../...../XXXX,
ngày...../...../.....

Tài liệu này gồm có 04 trang. Thông tin sản phẩm xin xem tiếp trang 2,3,4.
Ngày in tài liệu: ngày ... tháng ... năm.....

Nhà sản xuất:



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Nhà phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm)

Lo Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, TP.Hồ Chí Minh

Điện thoại:(028) 3 7700 142 / 143 / 144 Fax: (028) 3 7700 145

Website: www.savipharm.vn Email: svp@savipharm.vn

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NGUYỄN ANH KHOA

113 Dương Bá Trạc, Phường 1, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh

Điện thoại: (84.28)39 830 040 Fax: (84.28)38 510 527

1

16/11/18 *My*

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 năm 2017

PTGD Chất lượng - KHCN



ĐS. LÊ THANH BÌNH

THÀNH PHẦN:

- Acarbose. 100 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Lactose monohydrate, pregelatinized starch, microcrystalline cellulose 101, sodium starch glycolate, povidone K30, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxide, talc).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Đơn trị liệu: Như một thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2 (không phụ thuộc insulin) ở người tăng glucose máu (đặc biệt tăng glucose máu sau khi ăn) không kiểm soát được chỉ bằng chế độ ăn và tập luyện.
- Điều trị phối hợp với sulfonylurê như 1 thuốc phụ trợ chế độ ăn và tập luyện để điều trị đái tháo đường type 2 ở người bệnh tăng glucose máu không kiểm soát được bằng acarbose hoặc sulfonylurê dùng đơn độc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

- ❖ Dùng đường uống. Uống acarbose vào đầu bữa ăn để giảm nồng độ glucose máu sau ăn.
- ❖ Liều phải do thầy thuốc điều chỉnh cho phù hợp từng trường hợp, vì hiệu quả và dung nạp thay đổi tùy từng người bệnh.
- ❖ Viên thuốc phải nhai cùng với miếng ăn đầu tiên hoặc nuốt cả viên cùng với ít nước ngay trước khi ăn. Không hạn chế thời gian dùng thuốc.

Mục tiêu điều trị là giảm glucose máu sau khi ăn và giảm hemoglobin glycosylat về mức bình thường hoặc gần bình thường với liều acarbose thấp nhất, hoặc dùng một mình hoặc phối hợp với thuốc chống đái tháo đường sulfonylurê. Trong quá trình điều trị ban đầu và điều chỉnh liều phải định lượng glucose một giờ sau khi ăn để xác định sự đáp ứng điều trị và liều tối thiểu có tác dụng của acarbose. Sau đó, theo dõi hemoglobin glycosylat, khoảng 3 tháng một lần (thời gian sống của hồng cầu) để đánh giá kiểm soát glucose máu dài hạn.

Liều lượng:

- Liều ban đầu thường dùng cho người lớn: 25 mg (viên nén **SaVi Acarbose 25 mg**).

Cứ sau 4 - 8 tuần lại tăng liều cho đến khi đạt được nồng độ glucose sau



TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 năm 2017

PTGD Chất lượng - KHCN



DS. LÊ THANH BÌNH

khi ăn 1 giờ như mong muốn (dưới 180 mg/decilit) hoặc đạt liều tối đa 50 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng 60 kg hoặc nhẹ hơn) hoặc 100 mg, 3 lần mỗi ngày (cho người bệnh nặng trên 60 kg).

- Liều duy trì thường dùng: 50 - 100 mg, 3 lần trong ngày.

Dùng liều 50 mg, 3 lần mỗi ngày có thể có ít tác dụng phụ hơn mà vẫn có hiệu quả như khi dùng liều 100 mg, 3 lần mỗi ngày.

Tuy nồng độ glucose máu có thể được kiểm soát một cách thỏa đáng sau vài ba ngày điều chỉnh liều lượng nhưng tác dụng đầy đủ của thuốc phải chậm tới sau 2 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acarbose.
- Người mang thai hoặc đang cho con bú.
- Viêm nhiễm đường ruột, đặc biệt kết hợp với loét.
- Do thuốc có khả năng tạo hơi trong ruột, không nên dùng cho những người dễ bị bệnh lý do tăng áp lực ổ bụng (thoát vị).
- Những trường hợp suy gan, tăng enzym gan.
- Hạ đường máu.
- Đái tháo đường nhiễm toan thể ceton.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

❖ *Thận trọng:*

- Vì có những trường hợp tăng enzym gan nên cần theo dõi transaminase gan trong quá trình điều trị bằng acarbose.
- Có thể xảy ra hạ glucose máu khi dùng acarbose đồng thời với một thuốc chống đái tháo đường *sulfonylurê* và/hoặc *insulin*. Khi điều trị hạ glucose máu, phải dùng glucose uống (dextrose) mà không dùng sucrose vì hấp thu glucose không bị ức chế bởi acarbose.
- Acarbose không có tác dụng khi dùng đơn độc ở những người bệnh đái tháo đường có biến chứng nhiễm toan, tăng ceton hoặc hôn mê; ở những trường hợp này, phải dùng insulin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Trong khi điều trị bằng acarbose, thức ăn chứa đường ăn saccharose (đường mía) thường gây khó chịu ở bụng hoặc có khi tiêu chảy, vì carbohydrat tăng lên men ở đại tràng.
- Acarbose có thể cản trở hấp thu hoặc chuyển hóa sắt.
- Vì cơ chế tác dụng của acarbose và của các thuốc *chống đái tháo đường sulfonylurê* hoặc *biguanid* khác nhau, nên tác dụng của chúng đối với kiểm soát glucose máu có tính chất cộng hưởng khi dùng phối hợp.

Mg

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 năm 2017
PTGD Chất lượng - KHCN



DS. LÊ THANH BÌNH

