

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

161/138

NHÃN HỘP	
SBK:..... Chai 100 viên nén Alzocalm[®] 1,0 Clonazepam 1,0 mg Rx Thuốc bán theo đơn	Alzocalm[®] 1,0 Clonazepam 1.0 mg Prescription only 100 TABLETS
THÀNH PHẦN: - Clonazepam..... 1,0 mg - Tỷ được vừa đủ..... một viên Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam	COMPOSITION: - Clonazepam..... 1.0 mg - Excipients q.s..... one tablet Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert. Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam
Số Lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	

NHÃN CHAI

THÀNH PHẦN: Clonazepam.....1,0 mg Tỷ được vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em.	Rx Thuốc bán theo đơn Alzocalm[®] 1,0 Clonazepam 1,0 mg 100 VIÊN NÉN	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. WHO-GMP CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số lô SX: HD:
---	--	--

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 1 / 13

Tp.HCM Ngày 25 tháng 09 năm 2018
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



NHÃN VỊ

[illegible]

Tp.HCM Ngày 25 tháng 09 năm 2012
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển ^{quốc}



Đỗ Văn Hoàng

NHÃN HỘP

Rx

Prescription only

Alzocalm® 1.0
Clonazepam 1.0 mg



WHO-GMP

10 Blisters x 10 tablets

Số Lô SX/ Lot N^o:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Rx

Thuốc bán theo đơn

Alzocalm® 1,0
Clonazepam 1,0 mg



W/HO-GMP

10 vĩ x 10 vĩ nén

R_x Thuốc bán theo đơn

Alzocalm[®] 1,0
Clonazepam 1,0 mg

10 vĩ x 10 vĩ nér

SGK:.....

Được kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Đề xa tâm tay trẻ em.

[illegible]

THANH PHAN;
Clonazepam..... 1 mg
- Tã được vừa đủ..... một viên

R_x Thuốc bán theo đơn



ALZOCALM[®]

Clonazepam

Viên nén

THÀNH PHẦN:

ALZOCALM 0,5: Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất: Clonazepam.....0,5 mg.

Tá dược: Docusat natri, tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon, cellulose vi tinh thể, talc, magnesi stearat.

ALZOCALM 1,0: Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất: Clonazepam.....1,0 mg.

Tá dược: Docusat natri, tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon, cellulose vi tinh thể, talc, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ.

ALZOCALM 2,0: Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất: Clonazepam.....2,0 mg.

Tá dược: Docusat natri, tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon, cellulose vi tinh thể, talc, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Clonazepam là một dẫn xuất benzodiazepin có cấu trúc hóa học tương tự diazepam, có tác dụng mạnh chống co giật. Clonazepam có liên quan đến khả năng tăng cường tác dụng của acid gamma aminobutyric (GABA), là chất dẫn truyền thần kinh ức chế chủ yếu của hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Clonazepam được hấp thụ nhanh sau liều uống với khả dụng sinh học khoảng 90%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 đến 4 giờ. Clonazepam được chuyển hóa nhiều ở gan, chất chuyển hóa chính là 7-aminoclonazepam, không có hoạt tính. Nó được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa tự do hoặc dạng liên hợp. Clonazepam liên kết khoảng 86% ± 0,5% với protein huyết tương. Thời gian bán hủy khoảng 30 đến 40 giờ. Clonazepam đi qua nhau thai và được phân phối vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

Bệnh động kinh: ALZOCALM được chỉ định điều trị mọi thể động kinh và co giật nhất là đối với động kinh cơn nhỏ điển hình hoặc không điển hình.

Chứng hoảng sợ: ALZOCALM được chỉ định điều trị các chứng hoảng sợ, kèm hoặc không kèm theo chứng sợ chỗ đông người và chứng sợ khoảng rộng.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Bệnh động kinh:

Người lớn:

Liều khởi đầu là 1 mg (0,5 mg ở người cao tuổi), không được dùng quá 1,5 mg/ngày, chia làm 3 lần. Liều có thể được tăng thêm từ 0,5 đến 1 mg mỗi 3 ngày cho đến khi cơn động kinh đã được kiểm soát hoặc khi tác dụng không mong muốn xuất hiện ngăn cản việc gia tăng liều. Liều duy trì vào khoảng 4 – 8 mg/ngày, chia làm 3 lần tùy theo đáp ứng của từng người bệnh. Liều tối đa hàng ngày là 20 mg.

Trẻ còn bú và trẻ em (dưới 10 tuổi hoặc 30 kg cân nặng):

Liều khởi đầu là 0,01 – 0,03 mg/kg/ngày, chia làm ba lần. Mỗi 3 ngày, có thể tăng thêm liều dùng không quá 0,25 – 0,50 mg/ngày cho tới liều duy trì 0,1 – 0,2 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần. Liều tối đa là 0,2 mg/kg/ngày.

Chứng hoảng sợ:

Người lớn: Liều bắt đầu là 0,25 mg mỗi lần, hai lần trong ngày. Đối với phần lớn người bệnh, liều có thể tăng đến 1 mg/ngày, sau 3 ngày. Khi ngừng điều trị phải giảm từ từ, cứ 3 ngày giảm 0,125 mg cho tới khi dừng hẳn.



Trẻ còn bú và trẻ em: Chưa có kinh nghiệm sử dụng lâm sàng clonazepam trong điều trị chứng hoảng sợ với người bệnh dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân được biết quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thuốc nhóm benzodiazepin.
- Bệnh nhân có bệnh gan, bệnh tăng nhãn áp cấp góc đóng.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân có bệnh tăng nhãn áp góc mở đang được điều trị.
- Bệnh nhân có bệnh phổi hoặc suy chức năng thận.
- Ngừng clonazepam đột ngột, đặc biệt ở người bệnh đang điều trị clonazepam dài hạn liều cao có thể gây tình trạng động kinh. Do đó, việc ngừng clonazepam phải được tiến hành từng bước và đồng thời có thể chỉ định một thuốc chống co giật khác thay thế.
- Dừng clonazepam dài ngày dẫn đến lệ thuộc thuốc. Triệu chứng cai thuốc (co giật, loạn thần, ảo giác, rối loạn hành vi, run, co cứng cơ và bụng) xảy ra sau khi đột ngột ngừng sử dụng clonazepam. Triệu chứng cai thuốc nặng thường chỉ thấy ở người bệnh dùng thuốc quá mức với thời gian kéo dài. Ở những người bệnh dùng clonazepam với liều điều trị liên tục trong nhiều tháng thì khi đột ngột ngừng thuốc, triệu chứng cai thuốc thường xảy ra nhẹ hơn (bồn chồn, mất ngủ). Do đó sau khi dùng thuốc điều trị dài ngày thì không nên ngừng thuốc đột ngột mà phải ngừng thuốc từ từ.
- Khi dùng thuốc cho những người bệnh có những thể động kinh kết hợp thì clonazepam có thể làm gia tăng tần suất xuất hiện hoặc thúc đẩy khởi phát các cơn co cứng cơ giật toàn thể. Trong trường hợp này, cần sử dụng thêm các thuốc chống co giật khác hoặc tăng liều lượng thuốc. Sử dụng đồng thời cả hai thuốc acid valproic và clonazepam có thể làm xuất hiện cơn vắng ý thức.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Clonazepam không được dùng cho phụ nữ mang thai, trong trường hợp nếu cần thiết phải dùng trong thời kỳ mang thai hoặc người bệnh bắt đầu mang thai trong khi dùng thuốc phải thông báo cho người bệnh biết về mối nguy cơ dị dạng tới bào thai. Những người mẹ đang dùng clonazepam thì không được cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Dùng thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

Buồn ngủ, rối loạn điều phối, rối loạn hành vi, lú lẫn, giảm khả năng trí tuệ, táo bón, đau bụng, thống kinh (nữ).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Tăng cân, phù nề, nhức nửa đầu, dị cảm, run, mất ngủ, lo lắng, bị kích thích, ác mộng, khó chịu vùng bụng, viêm dạ dày – ruột, rối loạn tiêu hóa, tăng tiết nước bọt, tăng tiết phế quản, đau ngực, đánh trống ngực, đau lưng, đau khớp, rối loạn kinh nguyệt và đau ngực (nữ), giảm phóng tinh và giảm tình dục (nam).

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, suy hô hấp.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Phenytoin, phenobarbital có thể làm tăng chuyển hóa của clonazepam và làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Tác dụng ức chế thần kinh trung ương của clonazepam có thể được tăng lên khi sử dụng rượu, thuốc gây mê, thuốc ngủ, thuốc giải lo âu, thuốc chống loạn thần, thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAO) và các thuốc chống co giật khác.
- Tuy chưa có nghiên cứu lâm sàng, nhưng dựa trên mối liên quan của cytochrom P₄₅₀ 3A với chuyển hóa clonazepam, các thuốc ức chế hệ thống men này, đặc biệt các thuốc chống nấm loại uống phải được dùng thận trọng cho người bệnh đang dùng clonazepam.

NGUYỄN
PHẠM
C. PHẠM
PV
- T. Đ.

- Clonazepam không làm thay đổi dược động học của các thuốc phenytoin, carbamazepin hoặc phenobarbital.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Ngủ gà, lú lẫn, hôn mê, giảm phản xạ.

Cách xử trí:

Theo dõi hô hấp, mạch và huyết áp, các biện pháp hỗ trợ và rửa dạ dày ngay. Truyền dịch tĩnh mạch nên được thực hiện và bảo đảm thông khí tốt. Trường hợp hạ huyết áp thì dùng thuốc levarterenol. Flumazenil là một thuốc đối kháng đặc hiệu với thụ thể của benzodiazepin, dùng để thanh giải tác dụng an thần của các thuốc benzodiazepin và có thể sử dụng trong trường hợp dùng benzodiazepin quá liều. Cần cảnh giác khi dùng flumazenil vì có nguy cơ gây cơn động kinh, đặc biệt ở những người bệnh đã dùng dài ngày các thuốc benzodiazepin.

TRÌNH BÀY:

ALZOCALM 0,5

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Chai 100 viên nén.

ALZOCALM 1,0

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Chai 100 viên nén.

ALZOCALM 2,0

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Chai 100 viên nén.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: ...

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

