

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**TÊN THUỐC**

**arcalion® 200mg**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước  
khi dùng.  
Để xa tầm tay trẻ em.

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Mỗi viên nén bao đường chứa:

- Thành phần hoạt chất:  
200mg sulbutiamine.
- Thành phần tá dược  
Tinh bột ngô, tinh bột, glucose khan, lactose monohydrate, magnesi stearate, bột talc, natri hydrogen carbonate, carmellose sodium, sáp ong trắng, titan dioxit (E171), ethylcellulose, phẩm màu tổng hợp sunset yellow FCF aluminium lake (E110), glycerol mono-oleate, polysorbate 80, povidone, saccharose, silica khan dạng keo ( Aerosil 130).

**DẠNG BẢO CHẾ**

Viên nén bao đường

**CHỈ ĐỊNH**

Các giai đoạn mệt mỏi tạm thời ở người lớn (trên 15 tuổi).

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Liều lượng**

Chỉ dùng cho người lớn: 2 đến 3 viên mỗi ngày

Nên uống cả viên thuốc với một cốc nước, liều dùng có thể được chia vào giữa bữa ăn sáng và bữa ăn trưa.

Thời gian điều trị 4 tuần

**Dẫn số trẻ em:**

Độ an toàn và hiệu quả của Arcalion chưa được thiết lập trên trẻ em và trẻ vị thành niên, không nên dùng Arcalion trên đối tượng này.

**Cách dùng**

Dùng đường uống.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với thành phần hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của viên thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

Thuốc có chứa lactose, glucose và sacarose. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp với galactose hoặc fructose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc hội chứng kém hấp thu glucose và galactose (bệnh di truyền hiếm gặp) hoặc thiếu hụt sucrase/ isomaltase.

Thuốc chứa phẩm màu azo (E110) và có thể gây phản ứng dị ứng.

**KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ có thai**

Không có hoặc có rất ít các dữ liệu (dữ liệu từ ít hơn 300 phụ nữ mang thai) về việc sử dụng sulbutiamine trên phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp trên việc sản xuất ra độc tố. Như một biện pháp để phòng, tốt nhất nên tránh sử dụng Arcalion trong thai kỳ.

**Phụ nữ cho con bú**

Chưa biết sulbutiamine/ chất chuyển hóa của sulbutiamine có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Nguy cơ trên trẻ mới sinh/ trẻ sơ sinh là không thể loại trừ.

Không nên sử dụng Arcalion trong quá trình cho con bú.

**Khả năng sinh sản**

Không có các dữ liệu liên quan đến ảnh hưởng lên khả năng sinh sản của sulbutiamine.

**ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không có các nghiên cứu riêng về ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

**TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

Không có các nghiên cứu tương tác riêng được tiến hành với Arcalion.

- Cần nhắc khi sử dụng đồng thời với:
- Các thuốc lợi tiểu: việc bài tiết thiamine (chất chuyển hóa của sulbutiamine) qua đường niệu sẽ tăng.
  - Các thuốc ức chế thần kinh-cơ:

