

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Mẫu hộp: 115 x 51 x 16 (mm)



2. Nhãn vỉ: 108 x 48 (mm), MSBB: 70561-B



Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Ngày 1 tháng 12 năm 2015

Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

BUSTIDIN® 20

Trimetazidin dihydrochlorid

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Trimetazidin dihydrochlorid

Tá dược:

(Lactose, microcrystalline cellulose, era pac, era tab, povidon K30, aerosil, magnesi stearat, HPMC, ponceau 4R, erythrosin red, titan dioxyd, lipoxol, tween 80, bột talc).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 30 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzym long-chain 3-ketoacyl-CoA thiolase ở tế bào thiếu máu cục bộ, năng lượng thu được trong quá trình oxy hóa glucose cần tiêu thụ oxy ít hơn so với quá trình beta oxy hóa. Việc thúc đẩy oxy hóa glucose sẽ giúp tối ưu các quá trình năng lượng tế bào, do đó duy trì được chuyển hóa năng lượng thích hợp trong thời gian thiếu máu.

Ở những bệnh nhân thiếu máu tim cục bộ, trimetazidin hoạt động như một chất chuyển hóa, giúp bảo tồn mức năng lượng phosphat cao nội bào trong tế bào cơ tim. Trimetazidin có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh chóng và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trước 2 giờ. Thuốc khuếch tán tốt vào mô, liên kết thấp với protein huyết tương. Thời gian bán thải là 6 giờ. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định cho người lớn trong liệu pháp bổ sung/hỗ trợ vào biện pháp trị liệu hiện có để điều trị triệu chứng ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định không được kiểm soát đầy đủ, hoặc bệnh nhân không dung nạp với các liệu pháp điều trị đau thắt ngực đầu tay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào có trong công thức của thuốc.
- Bệnh nhân Parkinson, có triệu chứng Parkinson, run, hội chứng chân không nghỉ và các rối loạn vận động có liên quan khác.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống

- Uống 1 viên, ngày 3 lần dùng cùng bữa ăn.
- Người bị suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30-60ml/phút): Uống 1 viên, ngày 2 lần, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.
- Người cao tuổi: cần thận trọng khi tính toán liều dùng.
- Trẻ em: mức độ an toàn và hiệu quả của trimetazidin đối với bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Hiện không có dữ liệu trên đối tượng bệnh nhân này.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Không nên sử dụng ở giai đoạn trước nhập viện và những ngày đầu nhập viện. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân đang lên cơn đau ngực. Không dùng thuốc này để điều trị khởi đầu cơn đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim.

Sử dụng cho người cao tuổi cần phải kiểm tra và theo dõi thường xuyên vì trimetazidin có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ).

Khi gặp phải các rối loạn vận động như các triệu chứng Parkinson, hội chứng chân bứt rứt, run, dáng đi không vững cần ngay lập tức ngừng sử dụng trimetazidin. Các trường hợp này ít xảy ra và thường hồi phục sau khi ngưng thuốc. Phần lớn bệnh nhân hồi phục sau khi ngưng thuốc khoảng 4 tháng. Nếu các triệu chứng Parkinson tiếp tục xảy ra quá 4 tháng sau khi dừng thuốc, cần tham vấn các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.

Bệnh nhân đang điều trị tăng huyết áp, có thể gặp biểu hiện ngã, dáng đi không vững hoặc tụt huyết áp.

Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao: bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: tốt nhất không dùng thuốc trong khi mang thai.

Thời kỳ cho con bú: không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trimetazidin có thể gây các triệu chứng như chóng mặt và lơ mơ, do vậy

có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BẮC CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp:

Rối loạn trên thần kinh trung ương: chóng mặt, đau đầu

Rối loạn trên dạ dày-ruột: đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn

Rối loạn trên da và mô dưới da: mẩn ngứa, mào đay

Rối loạn toàn thân: suy nhược

- Hiếm gặp:

Rối loạn trên tim: đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh

Rối loạn trên mạch: hạ huyết áp động mạch, tụt huyết áp thể đứng, có thể dẫn đến khó chịu, chóng mặt hoặc ngã, đặc biệt ở các bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp, đở bưng mắt

- Không rõ:

Rối loạn trên thần kinh trung ương: triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ), dáng đi không vững, hội chứng chân không nghỉ, các rối loạn vận động có liên quan khác, thường có thể hồi phục sau khi dừng thuốc

Rối loạn trên dạ dày-ruột: táo bón

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu

Rối loạn gan mật: viêm gan

Rối loạn trên da và mô dưới da: ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Thông báo ngay cho bác sĩ

Bảo quản: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất theo TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam 76561-C

TP. HCM, ngày 01 tháng 10 năm 2015
Giám đốc *M*



DS. Lê Việt Hùng



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
*Lỗ Minh Hùng***