

Viên nén

CINNARIZIN

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ


THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

1 viên nén

Thành phần dược chất: Cinnarizin.....25 mg

Thành phần tá dược gồm: Lactose, tinh bột mì, microcrystallin cellulose M101, powdered cellulose M80, natri starch glycolat type A, povidon K30, powdered cellulose A300, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid.....vừa đủ1 viên nén

DẠNG BÀO CHẾ: viên nén.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt có vạch ngang, một mặt có hình  được khắc trực tiếp trên mặt viên, có thể bẻ đôi, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng say tàu xe

Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière.

Rối loạn mạch não và mạch ngoại vi khác.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: dùng đường uống nên là sau bữa ăn.

- Liều lượng:

Phòng say tàu xe: người lớn uống 25 mg, 2 giờ trước khi đi tàu xe

Trẻ em 5 - 12 tuổi: ½ liều người lớn.

Rối loạn tiền đình: người lớn uống 25 mg, 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em 5 - 12 tuổi: ½ liều người lớn.

Rối loạn mạch não: liều 75 mg, ngày 1 lần.

Rối loạn mạch ngoại vi: liều 75 mg/lần, 2 - 3 lần/ ngày.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với cinnarizin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc này có chứa 40 mg tinh bột mì ($\leq 4,0 \mu\text{g}$ gluten) cho 1 viên nén cinnarizin 25mg. Tinh bột mì trong thuốc chỉ chứa nồng độ rất thấp gluten và hầu như không gây vấn đề nếu bệnh nhân mắc bệnh coeliac. Vì thế nếu bệnh nhân dị ứng lúa mì (khác bệnh coeliac) thì không nên dùng thuốc này.

Cũng như những thuốc kháng histamin khác, cinnarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Cinnarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (ví dụ: lái xe)

Phải tránh dùng cinnarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

Cần thận trọng khi dùng cinnarizin liều cao cho người bệnh giảm huyết áp vì có thể gây giảm áp lực máu.

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

- Phụ nữ có thai: Mặc dù chưa có bằng chứng về gây quái thai trên động vật nghiên cứu, nhưng dùng các thuốc kháng histamin có thể gây ra nhiều ADR trên trẻ sơ sinh.

- Phụ nữ cho con bú: Hầu như các thuốc kháng histamin xuất hiện trong sữa với lượng khác nhau, nên chỉ dùng cinnarizin trong thời kỳ cho con bú khi lợi ích điều trị cho mẹ trội hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do tác dụng không mong muốn chóng mặt, nhức đầu. Người bệnh cần thận trọng khi tham gia các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm 3 vòng: sử dụng đồng thời với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp, ADR > 1/100

+ TKTW: ngủ gà

+ Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa

- Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

+ TKTW: nhức đầu

+ Tiêu hóa: khô miệng, tăng cân

+ Khác: ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

+ TKTW: triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày.

+ Tim mạch: giảm huyết áp (liều cao)

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: thay đổi ý thức, buồn ngủ, hôn mê, nôn, triệu chứng ngoại tháp, giảm trương lực. Trẻ em: phản ứng co giật hiếm gặp.

- Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc biệt, điều trị quá liều: chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu cần thiết có thể dùng than hoạt tính để giải độc.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N07CA02.

Cinnarizin là một dẫn chất của piperazin có tác dụng kháng histamin H₁. Phần lớn những thuốc kháng histamin H₁ cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần.

Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Để phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin có hiệu quả hơi kém hơn so với scopolamin (hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và loại thuốc kháng histamin ít gây buồn ngủ hơn như cinnarizin hoặc cyclizin thường được ưa dùng hơn.

Cinnarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci. Ở một số nước, cinnarizin được kê rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định là xơ cứng động mạch não, nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinnarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinnarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực. Cinnarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

2. Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, cinnarizin được hấp thu từ đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Thuốc gắn khoảng 91% protein huyết tương. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa. Nửa đời của thuốc khoảng 3 - 6 giờ. Cinnarizin đào thải qua phân là chính ở dạng không biến đổi và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 50 viên nén, Hộp 4 vỉ x 50 viên nén.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa,

WHO - GMP

Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa