



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



# Cinoral

Cinnarizin 75 mg/ml

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Lắc kỹ trước khi dùng*



## Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất :

Cinnarizin ..... 75 mg.

Thành phần tá dược:

Sorbitol, ethanol, cellulose vi tinh thể và natri carboxycellulose, polysorbat 20, hương hoa quả, natri methylparaben, natri propylparaben, nước tinh khiết vừa đủ.

**Dạng bào chế:** Hỗn dịch uống.

**Mô tả:** Hỗn dịch đục hoặc hơi đục, khi lắc các tiểu phân chất rắn phân tán đồng nhất trở lại.

**pH:** 4,0-6,5

## Chỉ định

Thuốc được dùng trong các trường hợp

*Rối loạn thăng bằng*

Kích thích và rối loạn tuần hoàn ốc tai.

*Say xe*

Rối loạn ốc tai và tiền đình: ù tai, chóng mặt, rung giật nhãn cầu và các hiện tượng liên quan như buồn nôn, đổ mồ hôi và nôn; bệnh Meniere.

*Dự phòng say sóng, say sóng và say tàu xe.*

## Liều dùng và cách dùng

*Rối loạn thăng bằng*

Người lớn: 8 giọt (24 mg) x 3 lần/ngày.

*Bệnh say tàu xe*

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 8 giọt (24 mg) ít nhất 30 phút trước khi khởi hành và có thể lặp lại liều này sau mỗi 6 giờ.

Trẻ em từ 4 – 12 tuổi: 4 giọt (12 mg) ít nhất 30 phút trước khi khởi hành và có thể lặp lại liều này sau mỗi 6 giờ.

- Tốt nhất nên dùng thuốc sau bữa ăn cùng một lượng nước vừa đủ

- Người lớn không nên dùng quá 100 mg cinnarizin mỗi ngày.

- Đề có được kết quả điều trị tối ưu và lâu dài, có thể phải dùng thuốc trong một thời gian dài (ví dụ: ít nhất 4 tuần).

*Hướng dẫn sử dụng*

Tháo nắp lọ ban đầu, lắp đầu nhỏ giọt, nhỏ số lượng giọt theo hướng dẫn bằng cách bóp nhẹ đầu nhỏ giọt để sử dụng.

## Chống chỉ định





- Bệnh nhân có triệu chứng ngoại tháp, parkinson hoặc tiền sử trầm cảm.
- Trẻ em dưới 4 tuổi: Thông tin về sử dụng thuốc ở đối tượng này chưa được biết
- Không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim hoặc quá mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

- Cần chú ý đến sự xuất hiện của các triệu chứng ngoại tháp hoặc trầm cảm trong quá trình điều trị, đặc biệt là ở bệnh nhân cao tuổi. Ngừng điều trị nếu cần thiết.
- Thận trọng trong trường hợp hạ huyết áp rõ rệt.
- Cinoral có thể gây buồn ngủ, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị. Do đó, cần đặc biệt thận trọng khi dùng Cinoral cùng với rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Giống như các thuốc kháng histamin khác, Cinoral có thể gây đau vùng thượng vị, có thể giảm triệu chứng này bằng cách dùng thuốc sau bữa ăn.
- Ảnh hưởng đến kết quả chẩn đoán

Thuốc có tác dụng chống dị ứng do đó có thể làm ảnh hưởng đến các xét nghiệm da để kiểm tra dị ứng nếu được sử dụng trong vòng 4 ngày trước khi xét nghiệm.

Thuốc này có chứa 100 mg sorbitol trong 1 ml chế phẩm. Sorbitol là nguồn fructose. Nếu bệnh nhân không dung nạp một số loại đường hoặc được chẩn đoán mắc chứng không dung nạp fructose di truyền (HFI), một rối loạn di truyền hiếm gặp khiến một người không thể phân hủy fructose, cần trao đổi với bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này có chứa 25 mg ethanol trong 1 ml chế phẩm. Lượng ethanol trong chế phẩm tương đương với ít hơn 1ml bia và ít hơn 1 ml rượu .

Một lượng nhỏ ethanol trong thuốc này sẽ không có tác dụng đối với người lớn và thanh thiếu niên, và không gây tác dụng đáng chú ý nào lên trẻ em.

Lượng nhỏ ethanol có thể gây một số tác dụng ở trẻ nhỏ hơn, ví dụ như gây buồn ngủ.

Ethanol trong thuốc này có thể làm thay đổi tác dụng của các thuốc khác. Trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng các loại thuốc khác.

Nếu đang mang thai hoặc cho con bú, cần trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng

Nếu đang nghiện rượu, cần trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng

Thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi 1 ml, nói cách khác, về cơ bản là “không chứa natri”

Sản phẩm chứa natri methylparaben, natri propylparaben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể có phản ứng dị ứng chậm).

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

#### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai***

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng cinnarizin trên phụ nữ mang thai. Trên các thử nghiệm trên động vật, cinnarizin không gây quái thai. Các nguy cơ tiềm ẩn trên người chưa được làm rõ. Do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

#### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú***

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc cinnarizin được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó không nên cho con bú trong quá trình điều trị.

### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây buồn ngủ dẫn đến giảm phản xạ, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, do đó có thể làm giảm sự tập trung trong quá trình lái xe và vận hành máy móc.

#### **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

##### **Tương tác:**

- Sử dụng đồng thời rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương và thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng tác dụng an thần của Cinoral hoặc các thuốc dùng cùng.
- Cần tăng liều khi dùng cùng với các thuốc giãn mạch.

##### **Tương kỵ:**

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

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ );

| <b>Hệ cơ quan</b>                | <b>Tác dụng không mong muốn</b>                                                                              | <b>Tần suất</b>                                                |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Rối loạn hệ thần kinh            | - Buồn ngủ<br>- Nhức đầu<br>- Quá mẫn, thờ ơ<br>- Rối loạn vận động, rối loạn ngoại tháp, Parkinson, run rẩy | - Rất thường gặp<br>- Thường gặp<br>- Ít gặp<br>- Rất hiếm gặp |
| Rối loạn tiêu hóa                | - Buồn nôn, khô miệng<br>- Tăng cân<br>- Đau vùng thượng vị, nôn mửa, đau bụng, khó tiêu                     | - Thường gặp<br>- Thường gặp<br>- Thường gặp<br>- Ít gặp       |
| Rối loạn da và mô dưới da        | - Tăng tiết mồ hôi<br>- Dày sừng quang hóa, lichen phẳng, lupus ban đỏ dưới da                               | - Ít gặp<br>- Rất hiếm gặp                                     |
| Rối loạn gan mật                 | - Vàng da ứ mật.                                                                                             | - Rất hiếm gặp                                                 |
| Rối loạn cơ xương và mô liên kết | - Cứng cơ                                                                                                    | - Rất hiếm gặp                                                 |
| Toàn thân                        | - Mệt mỏi                                                                                                    | - Ít gặp                                                       |

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.*

**Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.**

**Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;**

**Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com)**

#### **Quá liều và cách xử trí**

- Các triệu chứng của quá liều

Quá liều cấp đã được báo cáo với liều cinnarizin từ 90 đến 2250 mg. Các triệu chứng phổ biến nhất gặp phải khi dùng quá liều cinnarizin là: thay đổi trạng thái ý thức (từ buồn ngủ đến choáng váng và hôn mê), nôn mửa, triệu chứng ngoại tháp và hạ huyết áp. Một số trẻ nhỏ bị co giật. Hậu quả lâm sàng không nghiêm trọng trong hầu hết các trường hợp, nhưng đã có báo cáo về trường hợp tử vong do dùng quá liều một hoặc nhiều loại thuốc có liên quan đến cinnarizin.

- Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí quá liều bằng cách điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ. Nên đưa bệnh nhân đến bệnh viện sớm nhất có thể.

### **Đặc tính dược lực học**

**Mã ATC:** N07CA02

**Nhóm tác dụng dược lý:** chống chóng mặt

Cơ chế hoạt động

- Các cinnarizin là thuốc đối kháng calci có chọn lọc. Theo phân loại của WHO, **Cinoral** là thuốc chẹn kênh calci nhóm IV. Cinnarizin cũng có tác dụng chống dị ứng ( $H_1$ ). Bằng cách ngăn chặn các kênh calci, cinnarizin ức chế sự co rút tế bào cơ của thành mạch máu (tác dụng chống co mạch). Ngoài ra, cinnarizin làm giảm tác dụng co bóp của các chất vận mạch như norepinephrin và serotonin trong việc ngăn chặn các kênh calci do thụ thể kiểm soát. Ngăn chặn sự xâm nhập của calci vào các tế bào thể hiện tính chọn lọc và gây ra tác dụng chống co mạch mà không làm ảnh hưởng tới huyết áp, tần số nhịp tim, lực co bóp và dẫn truyền tim.

- Cinoral có tác dụng trên não.

Bằng cách giảm sự thay đổi hình dạng của hồng cầu và độ nhớt của máu, Cinnarizin góp phần cải thiện tình trạng thiếu máu vi tuần hoàn, tăng sức đề kháng của các tế bào đối với tình trạng thiếu oxy. Cinnarizin ức chế sự kích thích của hệ thống tiền đình, do đó ức chế chứng giật nhãn cầu và các rối loạn khác của hệ thần kinh thực vật. Cinnarizin giúp ngăn ngừa hoặc giảm các cơn chóng mặt cấp.

### **Đặc tính dược động học**

- Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 200 đến 400 ng/ml tùy thuộc vào độ biến thiên giữa các cá thể, đạt được từ 1 đến 4 giờ sau khi uống một liều duy nhất 75 mg cinnarizin.

- Phân bố

Trong các thí nghiệm trên động vật, cinnarizin được phân bố nhanh chóng vào máu, gan, mô mỡ, phổi và thận sau khi tái hấp thu. Nồng độ tối thiểu được tìm thấy trong não, tim, lách và ít lâu sau, trong các tuyến sinh dục. Nồng độ đỉnh được đo ở gan, thận và mô mỡ. Không có bằng chứng cho sự tích lũy của cinnarizin.

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của cinnarizin là 91%.

- Chuyển hóa

Cinnarizin được chuyển hóa chủ yếu qua enzym CYP2D6.

- Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương của cinnarizin từ 4 đến 24 giờ.

Cinnarizin được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi với tỷ lệ rất nhỏ ( $<1\%$ ) và phần lớn được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa (khoảng 1/3 qua nước tiểu, khoảng 2/3 qua phân).

Động học cho một số nhóm bệnh nhân nhất định

- Suy thận: Chuyển hóa, thải trừ và nồng độ trong huyết tương không bị ảnh hưởng do suy thận.
- Suy gan: dự kiến sẽ làm chậm quá trình thải trừ cinnarizin. Do đó nên hiệu chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan.

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 lọ 30 ml, 100 ml kèm đầu nhỏ giọt

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì kín, dưới  $30^{\circ}\text{C}$

**Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất. 90 ngày sau khi mở nắp.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

Nhà sản xuất



**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

BS2.11.2024

