

17/152

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên nang .

- Nội dung và màu sắc như mẫu
- Kích thước vỉ: 86 x 37 mm
- Khổ nhôm: 175 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

17A2



► 190 mm ◀

KT. GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc



Nguyễn Đình Thanh

Handwritten signature

2. Mẫu hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu
 - Kích thước : Cao 52, dài 102, rộng 40 mm



Nguyễn Đình Thanh

3. Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài

- Nội dung & màu sắc : Như mẫu
- Kích thước: cao 52, dài 102, rộng 20 mm



KT. GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc

Nguyễn Đình Thanh

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn chai 100 viên nén.
- Nội dung và màu sắc như mẫu

2. Mẫu nhãn chai 200 viên nén.
- Nội dung và màu sắc như mẫu

Chai 100 viên nén dài

GMP-WHO

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

2218 - Phạm Văn Thuận - P.Tân Tiến - TP. Biên Hòa - T. Đồng Nai - VN

DOMAIPHARM

CÔNG THỨC

Sulpirid 50mg

Tỷ lệ: 1 viên nén dài

Chỉ định:

Sulpirid được sử dụng chủ yếu để điều trị bệnh tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với sulpirid.

Liều lượng:

1 viên nén 50mg.

Phân phối:

Trung tâm phân phối thuốc tại các chi nhánh, phòng khám và bệnh viện.

Địa chỉ:

Địa chỉ phân phối: 2218 - Phạm Văn Thuận - P.Tân Tiến - TP. Biên Hòa - T. Đồng Nai - VN.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

2218 - Phạm Văn Thuận - P.Tân Tiến - TP. Biên Hòa - T. Đồng Nai - VN

DOMAIPHARM

Chai 200 viên nén dài

GMP-WHO

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

2218 - Phạm Văn Thuận - P.Tân Tiến - TP. Biên Hòa - T. Đồng Nai - VN

DOMAIPHARM

CÔNG THỨC

Sulpirid 50mg

Tỷ lệ: 1 viên nén dài

Chỉ định:

Sulpirid được sử dụng chủ yếu để điều trị bệnh tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với sulpirid.

Liều lượng:

1 viên nén 50mg.

Phân phối:

Trung tâm phân phối thuốc tại các chi nhánh, phòng khám và bệnh viện.

Địa chỉ:

Địa chỉ phân phối: 2218 - Phạm Văn Thuận - P.Tân Tiến - TP. Biên Hòa - T. Đồng Nai - VN.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

2218 - Phạm Văn Thuận - P.Tân Tiến - TP. Biên Hòa - T. Đồng Nai - VN

DOMAIPHARM

KT. GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc

Nguyễn Đình Thanh

DOCNOTINE

CÔNG THỨC:

Sulpirid..... 50 mg.

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, PVP, talc, DST, magnesi stearat, bột mùi dâu, sunset yellow vừa đủ một viên nén dài.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên. Chai 200 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D_2 ở não. Có thể coi sulpirid như một thuốc trung gian giữa các thuốc an thần kinh (neuroleptic) và thuốc chống trầm cảm, vì sulpirid có cả hai tác dụng đó. Sulpirid chủ yếu được dùng để điều trị các bệnh loạn thần như tâm thần phân liệt. Khí sắc tăng lên sau vài ngày điều trị, kèm theo là mất hết các triệu chứng rầm rộ của bệnh. Sulpirid không gây buồn ngủ và mất xúc cảm như khi dùng các thuốc an thần kinh điển hình như loại phenothiazin hoặc butyrophenon. Sulpirid liều cao kiểm soát được các triệu chứng dương tính rầm rộ của bệnh tâm thần phân liệt nhưng liều thấp lại có tác dụng làm hoạt bát, nhanh nhẹn đối với người bị tâm thần phân liệt thờ ơ, thu mình không tiếp xúc với xã hội. Tuy có một số đặc tính của các thuốc an thần kinh điển hình, sulpirid khác với các thuốc đó về cấu trúc hoá học và không gây chứng giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ adenylyl cyclase nhạy cảm với dopamin, không tác động đến luân chuyển noradrenalin và 5-HT, hầu như không có tác dụng kháng cholinesterase, không tác động đến thụ thể muscarinic hoặc GABA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hoá, sinh khả dụng thấp và tùy thuộc vào cá thể. Nồng độ đỉnh của sulpirid đạt được từ 3 đến 6 giờ sau khi uống 1 liều. Phân bố nhanh vào các mô. Qua được sữa mẹ nhưng qua hàng rào máu-não kém. Thuốc liên kết với protein huyết tương thấp (< 40%). Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hoá (khoảng 95%). Nửa đời thải trừ khoảng 8-9 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Sulpirid được sử dụng chủ yếu điều trị bệnh tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với sulpirid.

U tuỷ thượng thận.

Rối loạn chuyển hoá porphyrin cấp

Trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, ngộ độc rượu và thuốc ức chế thần kinh.

THẬN TRỌNG:

Trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều sulpirid và tăng cường theo dõi các đối tượng sau:

Người bị động kinh vì có khả năng ngưỡng co giật bị hạ thấp.

Người cao tuổi: vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, buồn ngủ và dễ bị các tác dụng ngoại tháp.

Người uống rượu hoặc đang dùng các loại thuốc chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ. Sốt cao chưa rõ nguyên nhân, cần phải ngừng thuốc để loại trừ hội chứng an thần kinh ác tính.

Người bị hưng cảm nhẹ, sulpirid liều thấp có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesi hydroxyd làm giảm hấp thu sulpirid. Vì vậy, nên dùng sulpirid sau khi uống các thuốc kháng acid khoảng 2 giờ để tránh tương tác.

Lithi: Làm tăng khả năng gây rối loạn ngoại tháp của sulpirid có thể do lithi làm tăng khả năng gắn sulpirid vào thụ thể dopaminergic D_2 ở não.

Levodopa: Đối kháng cạnh tranh với sulpirid và các thuốc an thần kinh vì vậy chống chỉ định phối hợp sulpirid với levodopa.

Rượu: Làm tăng tác dụng an thần của thuốc, vì vậy tránh uống rượu và các thức uống có cồn trong khi dùng sulpirid.

Với các thuốc hạ huyết áp: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp tư thế đứng. Vì vậy cần lưu ý khi phối hợp.

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: Tăng tác dụng ức chế thần kinh có thể gây hậu quả xấu, nhất là người lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy cần lưu ý khi phối hợp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Sulpirid dung nạp tốt. Khi dùng liều điều trị, tác dụng không mong muốn thường nhẹ hơn các thuốc chống loạn thần khác.

Thường gặp: ADR > 1/100

Thần kinh: Mất ngủ hoặc buồn ngủ

Nội tiết: Tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.

Ít gặp: 1/100 < ADR < 1/100

Trên thần kinh: Kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, cơn quay mắt), hội chứng parkinson.

Trên tim: Khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh).

Hiếm gặp: ADR < 1/100

Trên nội tiết: Chứng vú to ở đàn ông

Trên thần kinh: Loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh.

Trên huyết áp: Hạ huyết áp thể đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp.

Khác: Hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi:

Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: Khởi đầu uống 200 – 400 mg/lần, ngày 2 lần. Nếu cần có thể tăng liều đến tối đa 800 mg/ngày.

Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: 200 – 400 mg /lần, ngày 2 lần. Tăng dần liều đến tối đa 1200 mg/lần, ngày uống 2 lần.

Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 400 – 600 mg/lần, ngày 2 lần.

Trẻ em dưới 14 tuổi: Không có chỉ định.

Người cao tuổi:

Giống như liều dùng cho người lớn, nhưng khởi đầu với liều thấp hơn rồi tăng dần. Khởi đầu 50 – 100 mg/lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều hiệu quả

Người suy thận:

Phải giảm liều dùng hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin.

- Độ thanh thải creatinin 30 – 60 ml/phút: Dùng liều bằng 2/3 liều bình thường. Hoặc có thể tăng khoảng cách giữa các liều lên 1,5 lần so với người không bị suy thận.
 - Độ thanh thải creatinin 10 – 30 ml/phút: Dùng liều bằng 1/2 liều bình thường.
 - Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Dùng liều bằng 1/3 liều bình thường.
- Tuy nhiên có khuyến cáo tránh dùng sulpirid cho người có độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều thuốc thường gặp khi dùng từ 1 đến 16 g, nhưng chưa có tử vong ngay cả ở liều 16 g. Triệu chứng lâm sàng khác nhau tùy thuộc vào liều dùng. Liều 1-3 g có thể gây trạng thái ý thức u ám, bồn chồn và hiếm gặp các triệu chứng ngoại tháp. Liều 3 – 7 g có thể gây tình trạng kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn. Với liều trên 7 g, ngoài các triệu chứng trên còn có thể gặp hôn mê và hạ huyết áp. Nói chung các triệu chứng mất trong vòng vài giờ. Trạng thái hôn mê gặp khi dùng liều cao có thể kéo dài tới 4 ngày.

Xử trí: Sulpirid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy, nếu mới uống thuốc, nên rửa dạ dày, cho uống than hoạt (thuốc gây nôn không có tác dụng), kiểm tra nước tiểu để tăng thải thuốc. Nếu cần có thể dùng thuốc điều trị hội chứng parkinson và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Sulpirid qua nhau thai có thể gây tác dụng không mong muốn trên thần kinh của thai nhi. Vì vậy không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai nhất là trong 16 tuần đầu.

Thời kỳ cho con bú:

Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây phản ứng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ. Vì vậy phụ nữ đang cho con bú không nên dùng hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Phải thận trọng vì thuốc có nguy cơ gây buồn ngủ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592

Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn

KT. Giám Đốc
Phó Giám Đốc



Nguyễn Đình Thanh



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy