

Flavoxat 100

* Lưu ý:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần được chất: Flavoxat hydroclorid 100mg.

Thành phần tá dược (Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon K30, natri starch glycolat, talc, magnesii stearat, hydroxypropyl methyl cellulose, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd)..... vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim màu trắng, hai mặt lõm, bề mặt viên nhẵn bóng, lằn lặn.

Chỉ định:

- Flavoxat được chỉ định để giảm các triệu chứng khó tiểu, tiểu gấp, tiểu đêm, đau bàng quang trên xương mu, tần suất và tiểu không kiểm soát có thể xảy ra trong viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, viêm niệu đạo, viêm bàng quang-niệu đạo và viêm tam giác bàng quang niệu đạo.

Viên nén Flavoxate 100 không được chỉ định để điều trị dứt điểm, nhưng có thể phối hợp cùng với các thuốc điều trị nhiễm trùng đường tiết niệu.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Mỗi lần 1 hoặc 2 viên, ngày 3 - 4 lần. Giảm liều khi các triệu chứng được cải thiện.

- Trẻ em: Thuốc không được khuyến cáo cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 12 tuổi vì tính an toàn hiệu quả chưa được chứng minh ở nhóm tuổi này.

Cách dùng: Đường uống, nên uống sau ăn để ngừa buồn nôn.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với flavoxat hydroclorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tác mẫn vị hoặc tá tràng.
- Chảy máu đường tiêu hóa.
- Tác ruột hoặc liệt ruột.
- Chứng khó nuốt.
- Xuất huyết tiêu hóa và bệnh lý tắc đường niệu dưới.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không nên sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi.
- Do độ thanh thải qua thận của chất chuyển hóa có hoạt tính chiếm hơn 50% liều dùng nên suy thận có thể ảnh hưởng đáng kể đến được động học của thuốc. Vì vậy cần thận trọng ở người bệnh bị suy thận.
- Nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh tăng nhãn áp.
- Thuốc có chứa lactose, không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- Thuốc này có ít hơn 1 mmol natri (23mg)/ liều, tức là về cơ bản không có chứa natri.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng tốt trên phụ nữ mang thai. Tránh dùng Flavoxat hydroclorid cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa biết thuốc và chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa mẹ hay không, phụ nữ cho con bú nên thận trọng khi sử dụng thuốc.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Flavoxat có thể gây cảm giác buồn ngủ, chóng mặt và các rối loạn về mắt, nên phải sử dụng thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

Tăng tác dụng/độc tính: Flavoxat hydroclorid có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của các thuốc kháng cholinergic, các cannabinoid và kali clorid. Nồng độ/tác dụng của flavoxat hydroclorid có thể tăng lên do pramlintid.

Giảm tác dụng: Flavoxat hydroclorid có thể làm giảm nồng độ/ tác dụng của các thuốc ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), secretin. Nồng độ/tác dụng của flavoxat hydroclorid có thể bị giảm do các thuốc ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW).

Ethanol: Tránh dùng đồng thời ethanol vì có thể làm tăng sự ức chế hệ TKTW.

Tương kỵ của thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại sau đây đã được quan sát thấy, nhưng chưa có đủ dữ liệu để hỗ trợ ước tính tần suất:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khô miệng.

Hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu, lú lẫn, đặc biệt ở người cao tuổi, buồn ngủ, căng thẳng.

Huyết học: Giảm bạch cầu (có trường hợp có thể hồi phục khi ngừng thuốc).

Tim mạch: Nhịp tim nhanh và hồi hộp.

Dị ứng: Mề đay và các bệnh lý da khác, tăng bạch cầu ái toan và sốt cao.

Mắt: Bệnh tăng nhãn áp, nhìn mờ, rối loạn điều tiết mắt.

Thận: Tiểu khó.

Hướng dẫn xử trí ADR: Khi thấy tác dụng phụ đối với thần kinh trung ương và hệ tim mạch, cần ngừng dùng thuốc ngay, xử trí kịp thời để duy trì các chức năng sống.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí:

Liều LD₅₀ đường uống của flavoxate hydrochloride ở chuột là 4273 mg/kg. LD₅₀ đường uống của flavoxate hydrochloride ở chuột nhắt là 1837 mg/kg.

Gây tác dụng kháng cholinergic với các dấu hiệu sau: Cử động vụng về hoặc lảo đảo, chóng mặt nặng; cảm giác rất buồn ngủ, sốt; đỏ bừng hoặc đỏ mặt; ảo giác; hơi thở ngắn hoặc rối loạn hô hấp; sự kích thích khác thường; tình trạng kích động, bồn chồn hoặc dễ bị kích thích.

Cách xử trí: Làm giảm hấp thu: Gây nôn hoặc rửa dạ dày với dung dịch acid tannic 4% hoặc dùng than hoạt.

Điều trị đặc hiệu: Dùng liều nhỏ barbiturate tác dụng ngắn (100mg thiopental natri) hoặc benzodiazepine, hoặc thụt (bơm) vào trực tràng 100-200ml dung dịch cloral hydrat 2%, để kiểm chế sự kích thích. Nếu cần thiết thì thực hiện hô hấp nhân tạo với oxy khi có sự ức chế hô hấp.

Người ta không biết liều flavoxate hydrochloride có thể thẩm tách được hay không.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt đường tiết niệu.

Mã ATC: G04BD02.

Flavoxat hydroclorid là một chất dẫn chất của Flavon có tác dụng trực tiếp chống co thắt cơ trơn (giống như pavaverin), chủ yếu trên cơ trơn đường tiết niệu và làm tăng dung tích bàng quang ở bệnh nhân có biểu hiện bàng quang tăng hoạt động. Thuốc cũng có tác dụng chống co thắt cơ trơn ruột non, túi mật, tử cung và tử tinh. Thuốc gây giãn trực tiếp cơ trơn thông qua sự ức chế phosphodiesterase, làm tăng AMP vòng. Thuốc cũng có tác dụng kháng hệ muscarinic. Flavoxat hydroclorid đặc biệt có hiệu quả trong điều trị sự tăng hoạt động của bàng quang, nhờ đó làm tăng khả năng tiết niệu. Thuốc cũng có tác dụng kháng histamin, gây tê và giảm đau.

Thuốc không có tác dụng làm giãn đồng tử và ức chế tiết nước bọt. Flavoxat không ảnh hưởng đáng kể đến chức năng tim và chức năng hô hấp.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Flavoxat được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa nhanh chóng thành acid methyl flavon carboxylic có hoạt tính.

Chuyển hóa: Thuốc có tác dụng sau khi uống 55 phút và tác dụng mạnh nhất sau 112 phút.

Phân bố: Không rõ thuốc có phân bố vào sữa hay không.

Thải trừ: Thải trừ qua nước tiểu, khoảng 50-60% liều dùng được thải trừ trong vòng 24 giờ dưới dạng acid methyl flavon carboxylic.

Chưa biết thuốc có thể loại bỏ bằng thẩm phân hay không.

Quy cách đóng gói: Hộp 03 hoặc 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Cơ sở sản xuất:



MD PHARCO

Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

Địa chỉ: Lô N8 – Đường N5 – KCN Hòa Xá – Phường Mỹ Xá

TP. Nam Định – Tỉnh Nam Định – Việt Nam

Điện thoại: 0228.3671086

Fax: 0228.3671113

Email: duocpham.minhdan@gmail.com