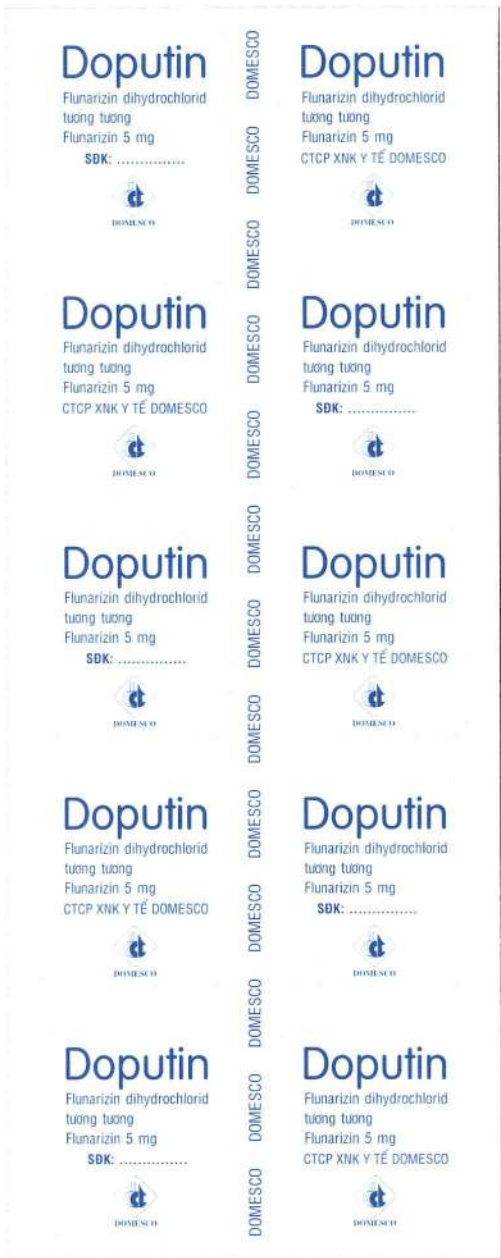




MẪU NHÃN DỰ KIẾN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất :  
a). Nhãn vỉ 10 viên nang (vỉ xé).





**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa:  
- Flunarizin dihydrochlorid tương đương Flunarizin ..... 5 mg  
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nang

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, mát, dưới 30°C.

SDK : .....  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp  
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)



**COMPOSITION:** Each capsule contains:  
- Flunarizine dihydrochloride equivalent to Flunarizine ... 5 mg  
- Excipients s.q.f ..... one capsule

**INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:** Read the package insert.

**STORAGE:** Store in a cool, dry place, below 30°C.

REGISTRATION NUMBER: .....  
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

**DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.**  
66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province  
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

### 3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

#### DOFLUZOL 5 mg

\* **Thành phần:** Mỗi viên nang chứa

- Flunarizin dihydrochlorid tương đương Flunarizin .....5 mg

- Tá dược: Lactose, Tinh bột bắp, Avicel, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosil ...vừa đủ 1 viên nang

\* **Dạng bào chế:** Viên nang

\* **Quy cách đóng gói:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

\* **Dược lực học:**

Flunarizin là thuốc kháng histamin, có tác dụng an thần và chẹn kênh calci. Flunarizin là thuốc đối kháng canxi có chọn lọc, thuốc ngăn chặn sự quá tải canxi tế bào, bằng cách giảm canxi tràn vào quá mức qua màng tế bào. Flunarizin không tác động trên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim.

\* **Dược động học:**

Thuốc được hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong vòng 2 – 4 giờ và đạt trạng thái hằng định ở tuần thứ 5 – 6.

**Hấp thu:** Flunarizin hấp thu tốt tại ruột (> 80%), đạt nồng độ đỉnh sau 2 đến 4 giờ sau khi uống. Trong điều kiện axit dạ dày giảm (nồng độ pH dạ dày cao), sinh khả dụng của Flunarizin có thể thấp hơn.

**Phân bố:**

Flunarizin gắn kết protein huyết tương > 99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 L/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 L/kg ở những bệnh nhân động kinh có biểu hiện phạm vi phân bố cao ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu não, nồng độ ở não gấp khoảng 10 lần so với nồng độ trong huyết tương.

**Chuyển hóa:**

Flunarizin được chuyển hóa qua gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Đường chuyển hóa chính là CYP2D6

**Thải trừ:**

Flunarizin thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa. Sau khi uống 24 – 48 giờ, có khoảng 3 – 5% liều được thải trừ qua phân dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa, và < 1% được bài tiết qua đường tiểu. Thời gian bán hủy thay đổi nhiều từ 5 – 15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người cho thấy nồng độ huyết tương của flunarizin có thể đo lường được (> 0,5 ng/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự phóng thích thuốc từ các mô khác.

**Đa liều:**

Nồng độ huyết tương của flunarizin đạt được trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần đa liều dùng 1 lần mỗi ngày, và khoảng 3 lần cao hơn đối với liều đơn. Nồng độ flunarizin đạt trạng thái ổn định tương ứng trong khoảng liều thay đổi từ 5 – 30 mg.

\* **Chỉ định:**

- Dự phòng đau nửa đầu dạng cổ điển (có tiền triệu) hoặc đau nửa đầu dạng thông thường (không có tiền triệu).

- Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

\* **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.

- Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin. ✓

- Tiền sử có triệu chứng trầm cảm, Parkinson hoặc các triệu chứng ngoại tháp

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

\* **Thận trọng:**

- Khi dùng thuốc có thể gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở bệnh nhân dễ có nguy cơ như người già. Do vậy nên dùng thận trọng trên các bệnh nhân này.

- Hiếm khi có trường hợp mệt mỏi gia tăng khi đang dùng Dofluzol, trường hợp này nên ngưng điều trị.

- Không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

\* **Tương tác thuốc:**

- Rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ khi dùng chung Dofluzol làm gia tăng tác dụng phụ buồn ngủ. Dofluzol không chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.

- Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramate. Trong thời gian sử dụng chung Dofluzol và topiramate 50 mg mỗi 12 giờ, có sự gia tăng 16% đối với flunarizin ở bệnh nhân migraine so với 14% gia tăng ở những bệnh nhân chỉ điều trị với flunarizin. Trạng thái dược động học ổn định của topiramate không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

- Sử dụng lâu dài flunarizin không ảnh hưởng đến nồng độ của phenytoin, carbamazepin, valproat hay phenobarbital. Nồng độ huyết tương của flunarizin thường thấp hơn một ít ở những bệnh nhân động kinh đang sử dụng các thuốc kháng động kinh loại này so với những người khỏe mạnh dùng liều tương tự. Độ gắn kết protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

**\* Tác dụng phụ:**

- Thường gặp thoáng qua: buồn ngủ và/hoặc mệt mỏi (20%), tăng cân và/ hoặc tăng ngon miệng (11%).
- Ít gặp (trong điều trị kéo dài): trầm cảm, triệu chứng ngoại tháp.
- Hiếm gặp: nóng bồng trong xương ức, buồn nôn, đau dạ dày, buồn ngủ, lo lắng, tăng tiết sữa, khô miệng, đau cơ, phát ban.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**\* Cách dùng và liều dùng:** uống vào buổi tối

- Người lớn > 65 tuổi: 1 viên x 1 lần/ngày.
- Người lớn ≤ 65 tuổi và trẻ 20 – 40 kg: 2 viên x 1 lần/ngày.
- Trẻ < 20 kg: 1 viên mỗi 2 ngày.

Ngừng thuốc nếu sau 2 tháng điều trị mà không có sự cải thiện đáng kể.

**\* Quá liều và xử trí:**

- Triệu chứng: buồn ngủ, suy nhược. Quá liều cấp (600 mg uống 1 lần): buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.
- Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong 1 giờ sau khi uống qua liều, nên súc rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

**\* Khuyến Cáo:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Thuốc này dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.

**\* Bảo Quản:**

- Bảo quản nơi khô, mát, dưới 30°C.
- Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ : 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại : ( 067 ) – 3859370 - 3852278

Cao Lãnh, ngày      tháng      năm 2011

Giám đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

