

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

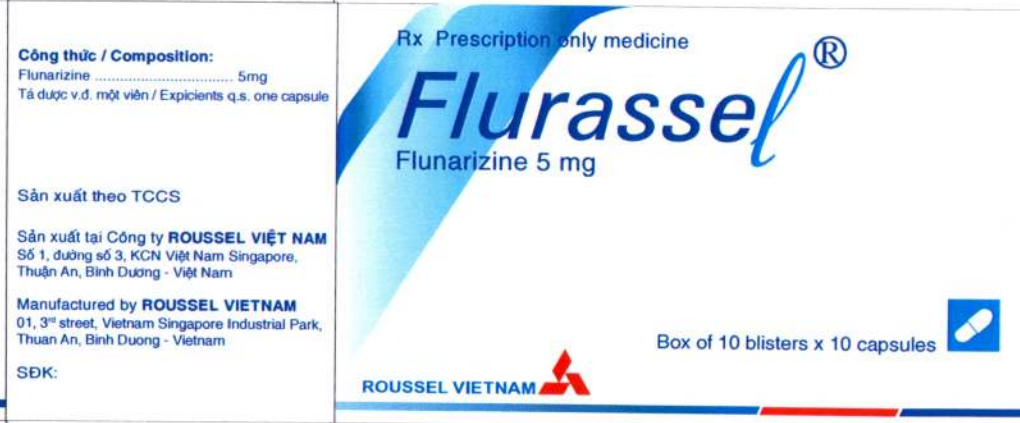
1. Mẫu hộp:



2. Mẫu vỉ:



Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ



74169 - A



Ngày 03 tháng 07 năm 2013
Giám đốc



DS. Lê Việt Hùng

- Pantone 2738C
- Pantone 2925C
- Pantone 2935C
- Pantone 485C

h371ms

Tờ hướng dẫn sử dụng

Flurassel®

Flunarizin

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN

Flunarizin 5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, lactose, natri croscarmellose, crospovidon, aerosil, bột talc, magnesi stearat).

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nang cứng. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

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

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Flunarizin được hấp thu tốt ở ruột (>80%) và đạt nồng độ đỉnh trong vòng 2-4 giờ và đạt trạng thái hằng định ở tuần thứ 5-6. Thể tích phân bố lớn, gắn kết chủ yếu với protein huyết tương (>90%). Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu não, nồng độ ở não gấp khoảng 10 lần so với nồng độ trong huyết tương. Thuốc được chuyển hóa qua gan và thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa. Thời gian bán hủy thải trừ tậm cùng khoảng 18 ngày.

CHỈ ĐỊNH

- Dự phòng bệnh đau nửa đầu có tiền triệu hoặc dạng thông thường (không có tiền triệu)
- Điều trị chứng chóng mặt, ù tai, hoa mắt, do rối loạn tiền đình.
- Điều trị các chứng do thiếu năng tuần hoàn não và suy giảm oxy tế bào não (chóng mặt, nhức đầu, mất trí nhớ, kém tập trung, rối loạn giấc ngủ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc,
- Bệnh trầm cảm, Parkinson, hoặc rối loạn ngoại tháp khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống. Nên uống vào buổi tối.

Người lớn ≤ 65 tuổi và trẻ 20-40 kg: 2 viên, 1 lần/ngày.

Người lớn > 65 tuổi: 1 viên, 1 lần/ngày.

Trẻ < 20 kg: 1 viên, mỗi 2 ngày.

Nếu sau 2 tháng không có sự cải thiện đáng kể nên ngưng điều trị.

Trường hợp đáp ứng tốt và điều trị duy trì, nên uống với liều hàng ngày như trên trong 5 ngày mỗi tuần.

THẬN TRỌNG

Người già, người có nguy cơ gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson.

Người bị suy gan.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc gây buồn ngủ, nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ làm tăng tác dụng phụ gây buồn ngủ của thuốc.

Sử dụng lâu dài flunarizin không ảnh hưởng đến nồng độ của phenytoin, carbamazepin, valproat hay phenobarbital.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hay gặp thoáng qua: buồn ngủ nhẹ, mệt mỏi, tăng cân.

Điều trị kéo dài: trầm cảm, phản ứng ngoại tháp.

Hiếm gặp: nhức đầu, đau dạ dày, buồn nôn, khô miệng và phát ban.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Triệu chứng: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

Xử trí: không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

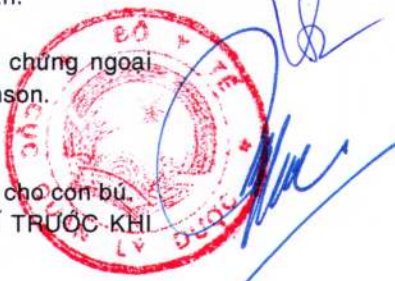
76638-A

Tp. HCM, ngày 04 tháng 04 năm 2014

Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng