



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 15 viên nang.



b). Nhãn chai 100 viên nang.

Handwritten signature/initials.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa: - Sulpirid 50 mg - Tá dược vừa đủ		GMP-WHO 100 VIÊN NANG	CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Dùng uống. * Người lớn: Điều trị tâm thần phân liệt: 200 mg - 400 mg, ngày 2 lần. Nếu cần có thể tăng liều tối đa 12g, ngày 2 lần ở những bệnh nhân có dấu hiệu tích cực hoặc tăng tổng liều 800 mg/ngày ở những bệnh nhân có dấu hiệu tiêu cực. * Trẻ em trên 14 tuổi: 3 mg - 5 mg/kg cân nặng mỗi ngày. * Người cao tuổi: 50 - 100 mg/lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều hiệu quả. * Người suy thận: Phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc độ thanh thải creatinin. - Độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút: Dùng liều bằng 2/3 liều bình thường. - Độ thanh thải creatinin 10 - 30 ml/phút: Dùng liều bằng 1/2 liều bình thường. - Độ thanh thải dưới 10 ml/phút: Dùng liều bằng 1/3 liều bình thường. * Lưu ý: Trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid.
CHỈ ĐỊNH: Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS	MAXDOTYL® Sulpirid 50 mg		
ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG			
NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD:	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 86 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)		



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 15 viên nang.

MAXDOTYL® Sulpirid 50 mg SBK : TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TCCS REGISTRATION NUMBER : MANUFACTURER'S SPECIFICATION ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM DỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp 66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025) (Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)	MAXDOTYL® Sulpirid 50 mg
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa : - Sulpirid 50 mg - Tá dược vừa đủ BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.	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.
NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD : Mũi Dán - Lót Nắp - Hộp Dán : R THUỐC BÀN HẸN DÙNG PRESCRIPTION ONLY MAXDOTYL® Sulpirid 50 mg  DOMESCO GMP-WHO 2 vỉ x 15 viên nang 2 blisters x 15 capsules	
COMPOSITION: Each capsule contains - Sulpiride 50 mg - Excipients s.q.f. STORAGE: Store in dry place, at temperature 15 - 30°C, protect from direct light.	INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.



b). Nhãn hộp 1 chai x 100 viên nang.

 Sulpirid 50 mg MAXDOTYL®			
R GMP-WHO 100 viên nang MAXDOTYL® Sulpirid 50 mg  DOMESCO	THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang chứa : - Sulpirid 50 mg - Tá dược vừa đủ 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, nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. SĐK : TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TCCS ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	R GMP-WHO 100 capsules MAXDOTYL® Sulpiride 50 mg  DOMESCO	COMPOSITION: Each capsule contains - Sulpiride 50 mg - Excipients s.q.f. INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. STORAGE: Store in dry place, at temperature 15 - 30°C, protect from direct light. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
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)		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)	NGÀY SX-SỐ Lô SX-HĐ : Mfg. date-Lot No-Exp. date :

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng:

MAXDOTYL®

* **Thành phần:** Mỗi viên nang chứa

- Sulpirid 50 mg

- Tá dược: Lactose, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên nang

* **Dạng bào chế:** Viên nang.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 2 vỉ x 15 viên.

- Hộp 01 chai 100 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 D₂ ở não. Có thể coi như một thuốc trung gian giữa các thuốc an thần kinh (neuroleptic) và thuốc chống trầm cảm, vì sulpirid có cả 2 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 kinh điển 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, thụ minh không tiếp xúc với xã hội. Tuy có một số đặc tính của các thuốc an thần kinh kinh điển, sulpirid khác với các thuốc đó về cấu trúc hóa học và không gây chứng giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ adenylylase 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 hóa, sinh khả dụng thấp và tùy thuộc vào cá thể. Nồng độ đỉnh đạt được từ 3 – 6 giờ sau khi uống 1 liều. Phân bố nhanh vào các mô, qua được sữa mẹ nhưng qua hàng rào máu – não kém. Liên kết với protein huyết tương thấp (< 40%). Thải trừ qua nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hóa (khoảng 95%). Thời gian bán thải khoảng 8 – 9 giờ.

* **Chỉ định:**

Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

* **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với sulpirid.

- U tùy thượng thận.

- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

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

- Phối hợp với levodopa vì đối kháng cạnh tranh với sulpirid và các thuốc an thần kinh.

* **Thận trọng:**

- Trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều sulpirid và tăng cường theo dõi. Nếu suy thận nặng, nên điều trị từng đợt gián đoạn.

- 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 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. 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 D₂ ở não.

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

- Thuốc hạ huyết áp: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và gây hạ huyết áp thể đứng.

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương: Tăng tác dụng ức chế thần kinh có thể gây hậu quả xấu, nhất là người lái xe và vận hành máy móc.

* **Tác dụng phụ:**

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: Mất ngủ hoặc buồn ngủ, tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.

- Ít gặp: Kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, cơn quay mắt), hội chứng Parkinson, loạn nhịp, xoắn đỉnh.

- Hiếm gặp: Chứng vú to ở đàn ông, loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh, hạ huyết áp thể đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp, hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật.

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

* **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

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

- 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, phụ nữ đang cho con bú không nên dùng hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

* **Không dùng thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc.**

llh



*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

* Người lớn: Điều trị tâm thần phân liệt: 200 mg – 400 mg, ngày 2 lần. Nếu cần có thể tăng liều tối đa 1,2g, ngày 2 lần ở những bệnh nhân có dấu hiệu tích cực hoặc tăng tổng liều 800 mg/ngày ở những bệnh nhân có dấu hiệu tiêu cực.

* Trẻ em trên 14 tuổi: 3 mg – 5 mg/kg cân nặng mỗi ngày.

* Người cao tuổi: 50 – 100 mg/lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều hiệu quả.

* Người suy thận: Phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc độ thanh thải creatinin.

- Độ thanh thải creatinin 30 – 60 ml/phút: Dùng liều bằng 2/3 liều bình thường.

- Độ thanh thải creatinin 10 – 30 ml/phút: Dùng liều bằng 1/2 liều bình thường.

- Độ thanh thải dưới 10 ml/phút: Dùng liều bằng 1/3 liều bình thường.

* Lưu ý: Trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid.

*** Quá liều và xử trí:**

- Quá liều: Thường gặp khi dùng từ 1 – 16 g, nhưng chưa có tử vong ngay cả ở liều 16 g. 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. Liều trên 7 g, ngoài các triệu chứng trên còn có thể gặp hôn mê và hạ huyết áp. Các triệu chứng thường mất trong 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. Nếu mới uống thuốc, nên rửa dạ dày, cho uống than hoạt (thuốc gây nôn không có tác dụng), kiểm hóa 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.

*** Khuyến cáo:**

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

- Không dùng quá liều chỉ định.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

*** Bảo quản:**

- Nơi khô, ở nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn:** 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) - 3852278 - 3859370

TP Cao Lãnh, ngày 12 tháng 07 năm 2011

Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

