

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1- MẪU NHÃN CHAI SIBETINIC 10 (Chai 100 viên nén)

CÔNG THỨC : Flunarizin 10 mg (Tương đương flunarizin dihydroclorid 11,8 mg) Tá dược vđ 1 viên - Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh sáng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	Rx Thuốc bán theo đơn Chai 100 viên nén Sibetic 10 Flunarizin 10 mg GMP-WHO	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SĐK/VISA: Mã Vạch Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
---	--	---

2 - MẪU NHÃN VỈ SIBETINIC 10 (1 vỉ x 10 viên nén)

Rx Sibetic 10 Flunarizin 10 mg (Tương đương flunarizin dihydroclorid ... 11,8 mg) Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS/ GMP - WHO Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Rx Sibetic 10 Flunarizin 10 mg (Tương đương flunarizin dihydroclorid ... 11,8 mg) Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS/ GMP - WHO Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd
Rx Sibetic 10 Flunarizin 10 mg (Tương đương flunarizin dihydroclorid ... 11,8 mg) Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS/ GMP - WHO Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Số lô SX : HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 07/09/14

Tp.HCM, ngày 07 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3- MẪU HỘP SIBETINIC 10 (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén)

	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 3 vỉ x 10 viên nén Sibeticin 10 Flunarizin 10 mg GMP-WHO
	CÔNG THỨC : Flunarizin 10 mg (Tương đương flunarizin dihydroclorid... 11,8 mg) Tá dược vđ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	Mã Vạch Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Visco/SEK: Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) : Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM
Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert carefully.

Tp.HCM, ngày 07 tháng 10 năm 2016

KT Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4- MẪU HỘP SIBETINIC 10 (Hộp 5 vỉ x 10 viên nén)

	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 5 vỉ x 10 viên nén Sibetinic 10 Flunarizin 10 mg GMP-WHO	12966 NG TY EM HUU PHAM -NIC P.HOC
	CÔNG THỨC : Flunarizin 10 mg (Tương đương flunarizin dihydroclorid... 11,8 mg) Tá dược vđ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	
	Rx PRESCRIPTION DRUG Box of 5 blisters x 10 tablets Sibetinic 10 Flunarizine 10 mg WHO-GMP	Mã Vạch Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Visa/SBK: ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
	COMPOSITION : Flunarizine 10 mg (Equivalent to flunarizine dihydrochloride ... 11.8 mg) Excipients q.s.p 1 tablet INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert carefully. Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) :	

Tp.HCM, ngày 07 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

5- MẪU HỘP SIBETINIC 10 (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén)

		Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 10 vỉ x 10 viên nén Sibetinic 10 Flunarizin 10 mg GMP-WHO	
CÔNG THỨC : Flunarizin 10 mg (Tương đương flunarizin dihydroclorid... 11,8 mg) Tá dược 1 viên Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM		CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	
Rx PRESCRIPTION DRUG Box of 10 blisters x 10 tablets Sibetinic 10 Flunarizine 10 mg WHO-GMP		ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	
COMPOSITION : Flunarizine 10 mg (Equivalent to flunarizine dihydrochloride ... 11.8 mg) Excipients q.s.p 1 tablet Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Viso/SDK: Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC		INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert carefully. Mã Vạch Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) :	

Tp.HCM, ngày 07 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén SIBETINIC 10

(Thuốc bán theo đơn)

SIBETINIC 10 - Viên nén

♦ Công thức (cho một viên):

- Flunarizin 10 mg
(tương đương flunarizin dihydroclorid..... 11,8 mg)
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose, dextrose anhydrous, tinh bột sắn, PVP K30 (polyvinylpyrrolidon), DST (Natri starch glycolat), bột talc, magnesi stearat).

♦ Tác dụng dược lý:

Các đặc tính dược lực học:

- Flunarizin là thuốc có hoạt tính chẹn kênh calci, kháng histamin và an thần. Thuốc ngăn chặn sự quá tải calci ở tế bào, bằng cách làm giảm calci tràn vào quá mức qua màng tế bào. Flunarizin không tác động trên sự co bóp của cơ tim, không ức chế nút xoang nhĩ hoặc nhĩ thất, không làm tăng tần số tim, không có tác dụng chống tăng huyết áp.

Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Flunarizin được hấp thu qua đường tiêu hóa <80%, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2-4 giờ sau khi uống và đạt trạng thái ổn định ở tuần thứ 5-6. Trong điều kiện độ acid dịch vị dạ dày giảm, sinh khả dụng của flunarizin có thể thấp hơn.
- Phân bố: Flunarizin gắn với protein huyết tương >99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 lít/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 lít/kg ở những người bệnh động kinh, có mức độ phân bố cao ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu-não, nồng độ phân bố thuốc 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 CYP 2D6.
- Thải trừ: Flunarizin được 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 tiết niệu. Nửa đời thải trừ thay đổi nhiều từ 5-15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người, nồng độ trong huyết tương của flunarizin có thể đo được (>0,5 nanogram/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự phóng thích thuốc từ các mô khác.
- Dùng liều nhắc lại: Nồng độ trong huyết tương của flunarizin đạt được trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần dùng liều nhắc lại, một lần mỗi ngày và khoảng 3 lần cao hơn so với liều đơn.

♦ Chỉ định:

- Dự phòng đau nửa đầu, chóng mặt.
- Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

♦ Liều dùng, cách dùng:

- Dự phòng đau nửa đầu:
 - + Bệnh nhân ≤ 65 tuổi: 10 mg (1 viên)/ngày.
 - + Nếu trong giai đoạn điều trị này, xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp, hoặc có tác dụng không mong muốn khác, nên ngừng điều trị. Nếu sau 2 tháng không có sự cải thiện đáng kể, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngừng điều trị.
- Điều trị duy trì:

032128
CÔNG
CH NHIỆM
UỘC PH
USA-N
VN-TP.H

- + Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và nếu cần điều trị duy trì thì nên giảm liều xuống trong 5 ngày với liều hàng ngày như nhau và 2 ngày nghỉ mỗi tuần.
- + Nếu điều trị duy trì phòng ngừa thành công và dung nạp tốt thì có thể ngừng điều trị trong 6 tháng và chỉ bắt đầu điều trị lại nếu tái phát.
- Chóng mặt: Liều hàng ngày tương tự dùng cho đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng, thường là dưới 2 tháng. Nếu không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với chóng mặt mạn tính, 2 tháng đối với chóng mặt tư thế, bệnh nhân được xem là không đáp ứng và nên ngừng điều trị.
- Liều lượng ở bệnh nhân suy gan: Dùng dạng bào chế khác.

◆ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với flunarizin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng flunarizin ở bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc đang có triệu chứng Parkinson trước đó hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.

◆ **Tác dụng không mong muốn:**

- **Thường gặp (ADR>1/100)**

- + Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, mệt mỏi.
- + Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, tăng cân.

- **Ít gặp (1/1000<ADR<1/100)**

- + Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp (vận động chậm, cứng cơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), trầm cảm.
- + Tiêu hóa: Khô miệng

- **Hiếm gặp (ADR<1/1000)**

- + Tiêu hóa: Buồn nôn, đau dạ dày.
- + Khác: Tăng tiết sữa.

- **Tần suất không xác định:**

- + Thần kinh trung ương: Lo lắng.
- + Da: Phát ban
- + Cơ xương: Đau cơ.

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

◆ **Tương tác với thuốc khác:**

- Việc dùng đồng thời rượu, thuốc an thần và thuốc ngủ với flunarizin làm tăng tác dụng phụ buồn ngủ. Flunarizin không bị chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.
- Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramate.
- Trạng thái dược động học ổn định của topiramate không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.
- Việc sử dụng lâu dài flunarizin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của phenytoin, carbamazepin, valproat hay phenobarbital. Nồng độ trong huyết tương của flunarizin thường thấp hơn một ít ở những bệnh nhân động kinh đang sử dụng các thuốc trị động kinh loại này so với những người khỏe mạnh dùng liều tương tự. Độ gắn kết với protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

◆ **Thận trọng khi dùng thuốc:**

- Điều trị với flunarizin có thể gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và làm bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân dễ có nguy cơ như người cao tuổi. Do vậy, nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân này.
- Trong một số trường hợp hiếm, sự mệt mỏi có thể tăng lên trong khi điều trị flunarizin. Trong trường hợp này nên ngừng điều trị. Không được vượt quá liều quy định. Bệnh nhân

phải được khám đều đặn theo định kỳ, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngừng điều trị. Nếu trong điều trị duy trì không hiệu quả thì ngừng điều trị.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Bởi vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Chưa có nghiên cứu xác nhận sự an toàn của flunarizin khi dùng trên phụ nữ mang thai. Do đó không sử dụng thuốc này trên phụ nữ mang thai, trừ khi lợi ích vượt trội so với khả năng nguy cơ cho thai.
- Không biết flunarizin có phân bố vào sữa hay không, nên cân nhắc hoặc tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú hoặc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- Triệu chứng: Buồn ngủ và suy nhược có thể xảy ra. Có vài trường hợp quá liều cấp (liều cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, đã quan sát thấy các triệu chứng: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.
- Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều nên súc rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên
- Hộp 5 vỉ x 10 viên
- Hộp 10 vỉ x 10 viên
- Chai 100 viên

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 07 tháng 10 năm 2016

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng



DS. TRẦN MINH ANH