

sanofi aventis		Accord Specification
Site de Quetigny		
Code AC / Item : 248633	Couleur(s) / Color(s) : 4	
Description AC : Etui Hept-A-Myl	Noir	
Destination : Export	Vert PMS 3295 C	
Date / Version : 23-09-10 V2	Orange PMS 158 C	
Dimensions : 41x16x103 mm	Bleu PMS 285 C	
Polices / Fonts : Ocean Sans	Plan N° : E 01	Accord CQL
Texte corps mini / Text size mini : 6 pt		
Code actuel / Current code : 183193		
Country example : -		
Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version : -		

147/87
BSL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/19

HEPTA-MYL® 187,8 mg
heptaminol

Voie orale / Oral use
20 comprimés / tablets

sanofi aventis

Composition :
chlorhydrate d'heptaminol 187,8 mg
Excipients q.s.f. un comprimé
Excipient à effet notoire: Amidon de blé (gluten)
Médicament autorisé / Authorized medicine n° 304915.9 (3400930491591)
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C / Store at a temperature no higher than 30°C

Composition:
heptaminol hydrochloride 187,8 mg
Excipients q.s.f. one tablet
Excipient known to have a recognized effect: Wheat starch (gluten)

Rx - Thuốc bán theo đơn
HEPTA-MYL® 187,8 mg SDK
Heptaminol hydrochloride (187,8 mg), Valérien
Hộp 2 vỉ x 10 viên. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định: cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác xem
tờ HOSD thuốc. S&S SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab. Myl"
"Pier. Exp" in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01
của tháng HD. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em
Sân xuất xứ: SANOFI-WINTHROP-INDUSTRIE
6 boulevard de l'Europe, 21600 Quétigny, Pháp
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Phẩm TW2 (Codyphar)
334 Tô Hiến Thành, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris - France

3 582910 009177

PLAN 91904

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES: Ce médicament est un stimulant du système cardiovasculaire. Il est préconisé dans le traitement de l'hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à la position debout).
Therapeutic indications: This medicine is a cardiovascular system stimulant. It is recommended for the treatment of postural hypotension (feeling dizzy when standing up suddenly from a lying down or seated position).

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
SANOFI - AVENTIS
VIỆT NAM
QUẬN 4 - T. PHỐ CHÍ MINH

HEPT-A-MYL® 187,8 mg

Nhãn phụ tiếng Việt dán trên hộp thuốc

Kích thước thật
(50 x 33) mm

Rx - Thuốc bán theo đơn
HEPT-A-MYL® 187,8 mg **SDK:**
heptaminol hydrochloride (187,8 mg). Viên nén.
Hộp 2 vỉ x 10 viên. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem
tờ HDSD thuốc. Số lô SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab./Mfg",
"Pér./Exp" in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01
của tháng HD. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,
6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Pháp.
Nhập khẩu bởi: Công Ty TNHH MTV Dược Phẩm TW2 (Codapha)
334 Tô Hiến Thành, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

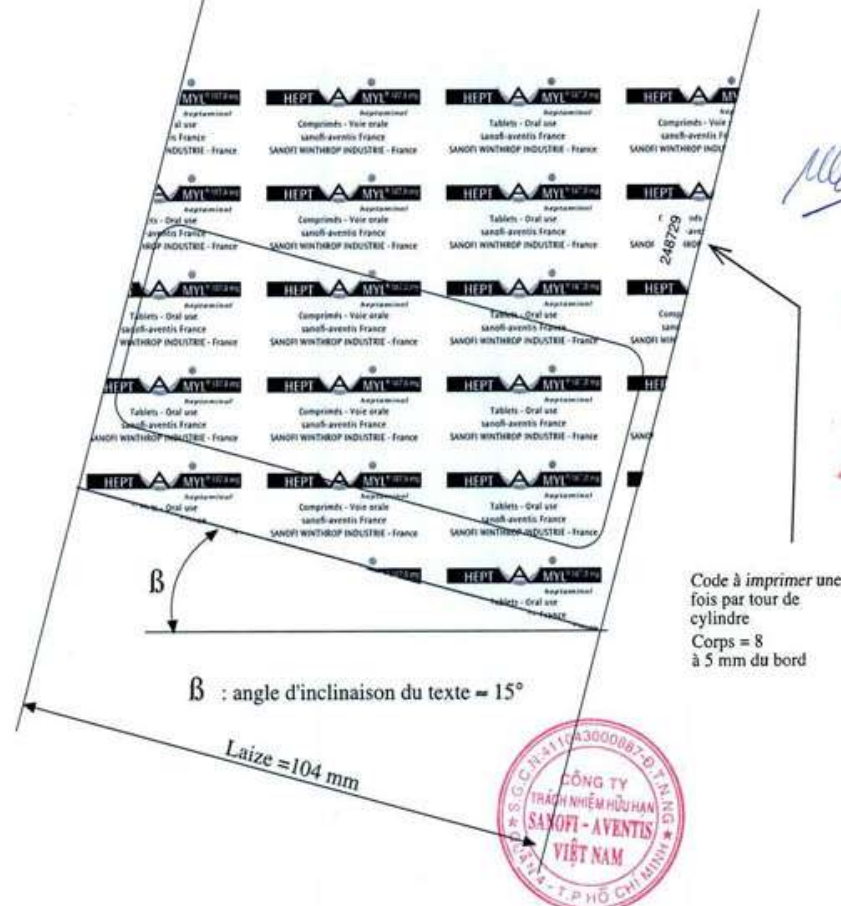
200%

Rx - Thuốc bán theo đơn
HEPT-A-MYL® 187,8 mg **SDK:**
heptaminol hydrochloride (187,8 mg). Viên nén.
Hộp 2 vỉ x 10 viên. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem
tờ HDSD thuốc. Số lô SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab./Mfg",
"Pér./Exp" in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01
của tháng HD. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,
6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Pháp
Nhập khẩu bởi: Công Ty TNHH MTV Dược Phẩm TW2 (Codapha)
334 Tô Hiến Thành, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam



sanofi aventis		Accord Specification
Site de Quetigny		
Code AC / Item : 248729	Couleur(s) / Color(s) : 1 Noir	
Description AC : Alu Hept A Myl 187,8 mg	Plan : A 09	
Destination : Export		
Date / Version : 17-02-11 V2		
Laize : 104 mm		
Polices / Fonts : Ocean Sans		
Texte corps mini / Text size mini : 8 pt		
Code actuel / Current code : 183195		
Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version : -		

Lưu ý: Số lô, Hạn dùng sẽ được in trực tiếp trên vỉ thuốc trong quá trình sản xuất



HEPT-A-MYL® 187,8 mg

Heptaminol hydrochloride
viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

- Toa hướng dẫn sử dụng thuốc này có chứa các thông tin quan trọng cho điều trị bệnh của bạn.

- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần đọc lại.

- Nếu các triệu chứng của bạn trở nên trầm trọng, hoặc vẫn còn dai dẳng, hãy báo cho bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính: Heptaminol hydrochlorid 187,8 mg
Tá dược: tinh bột bắp, calci phosphat trung tính, polyvidone, magnesi stearat lượng vừa đủ cho một viên.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY

Viên nén - Hộp 20 viên (2 vỉ x 10 viên)

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này là một chất kích thích hệ tim mạch.

Thuốc được khuyến dùng để điều trị hạ huyết áp tư thế (cảm giác chóng mặt khi thay đổi đột ngột từ tư thế nằm hoặc ngồi sang tư thế đứng dậy).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Liều dùng

Người lớn: 1 đến 2 viên, mỗi ngày 3 lần.

Bác sĩ kê toa thuốc này dành riêng cho bạn trong một trường hợp cụ thể:

- thuốc có thể không thích hợp trong trường hợp khác
- không nên tự ý khuyến người khác dùng thuốc này.

Cách dùng và đường dùng

Dùng đường uống.

Thời gian điều trị

Theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG thuốc này trong các trường hợp sau đây:

- Tăng huyết áp nặng.
- Cường giáp

- Không dung nạp hoặc dị ứng với gluten, vì thuốc có chứa tinh bột lúa mì (gluten).

Nếu nghi ngờ, đừng ngần ngại hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Nếu nghi ngờ, cần hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Phụ nữ có thai - Nuôi con bằng sữa mẹ

Có thai

Để đề phòng, tốt nhất là không nên dùng thuốc viên HEPT-A-MYL 187,8 mg trong thời gian mang thai.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Vì không có số liệu về việc thuốc được tiết vào sữa mẹ, để đề phòng nên tránh dùng thuốc viên HEPT-A-MYL 187,8 mg trong thời gian nuôi con bằng sữa mẹ.

Như một nguyên tắc chung, phải luôn luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào nếu bạn đang có thai hay cho con bú sữa mẹ.

Vận động viên thể thao

Các vận động viên thể thao cần lưu ý vì loại dược phẩm này có chứa một hoạt chất có thể cho kết quả dương tính các xét nghiệm khi kiểm tra các chất bị cấm sử dụng.

Danh mục tá dược cần biết để sử dụng thuốc an toàn trên một số bệnh nhân:

Tinh bột lúa mì (gluten).

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Nhìn chung, không ghi nhận ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Để đề phòng các tương tác có thể có giữa một số thuốc, nên báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các loại thuốc mà bạn đang dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như mọi loại thuốc, ở một số người thuốc viên HEPT-A-MYL 187,8 mg có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn:

- Nổi ban da, phát ban, sưng tấy đột ngột ở mặt và cổ do dị ứng (phụ mạch)

- nhịp tim đập nhanh

- giãn đồng tử

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết mọi tác dụng không mong muốn và khó chịu không được nêu trong tờ hướng dẫn này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

Dược lực học

Thuốc trợ tim mạch. ATC code: C01DX08

Heptaminol HCL là một chất có tác dụng trợ tim mạch mạnh. Heptaminol làm tăng giai đoạn bình nguyên của điện thế hoạt động, biên độ co thất và tần số hoạt động tự động ở nút xoang; giảm thiểu tác dụng độc do nồng độ CO₂ cao trong mô này và khắc phục các bất thường hoạt động điện học trên mô tim bị hoạt động quá mức. Tác động dược lý của heptaminol có thể do sự ức chế thu hồi catecholamine, từ đó làm gia tăng tác dụng của catecholamines lên mô ngoại biên. Tác dụng này vẫn có trong điều kiện bị thiếu máu cục bộ. Tác dụng tích cực của heptaminol trên cơ vân có thể được giải thích bởi hiện tượng kiềm hoá do kích thích hệ thống trao đổi Na/H tại tế bào. Heptaminol còn làm tăng lưu lượng mạch vành và giảm kháng lực ngoại biên. Thuốc không ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương.

Dược động học

Heptaminol được nhanh chóng hấp thu hoàn toàn qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình là 1,6 mg/l đạt được 1,8 giờ sau uống, diện tích dưới đường cong của nồng độ thuốc trong huyết tương là tương đương với khi dùng tiêm tĩnh mạch. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 2,5 - 2,7 giờ. Tổng độ thanh thải là 700 ml/phút, và gần như tất cả liều uống vào đều được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ, cho thấy rằng thuốc được thải trừ qua thận và độ lọc cầu thận mà không bị chuyển hoá.

QUÁ LIỀU

Có một số rất hiếm trường hợp quá liều được báo cáo trong khi sử dụng thuốc viên HEPT-A-MYL 187,8 mg, nhưng không đe dọa tính mạng bệnh nhân.

Trong trường hợp vô tình hay cố ý uống quá liều, cần theo dõi lâm sàng cùng với việc điều trị các triệu chứng.

BẢO QUẢN

Không dùng thuốc quá hạn dùng được ghi trên bao bì

Lưu ý đặc biệt trong bảo quản

Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không được loại bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác thải gia đình. Hãy hỏi dược sĩ cách hủy bỏ những thuốc không dùng nữa. Điều này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Tiêu chuẩn: nhà sản xuất

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
6, boulevard de l'Europe
21800 Quétigny, Pháp



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng