

NH

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/12/2015 Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hoselium
Flunarizin (Dưới dạng Flunarizin hydroclorid) 5 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CT CỔ PHẦN DƯỢC VTYT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa
Điện thoại: 037.3852691 - Fax: 037. 3724853

Thành phần:
Flunarizin (Dưới dạng Flunarizin hydroclorid) 5 mg
Tá dược: vđ 1 viên

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C
tránh ánh sáng.

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng
& cách dùng:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

Hoselium
Flunarizin (Dưới dạng
Flunarizin hydroclorid) 5 mg
CTCP DƯỢC - VTYT THANH HÓA

Hoselium
Flunarizin (Dưới dạng
Flunarizin hydroclorid) 5 mg
THIEPHACO

Hoselium
Flunarizin (Dưới dạng
Flunarizin hydroclorid) 5 mg
CTCP DƯỢC - VTYT THANH HÓA

Hoselium
Flunarizin (Dưới dạng
Flunarizin hydroclorid) 5 mg
THIEPHACO

Hoselium
Flunarizin (Dưới dạng
Flunarizin hydroclorid) 5 mg
CTCP DƯỢC - VTYT THANH HÓA

Hoselium
Flunarizin (Dưới dạng
Flunarizin hydroclorid) 5 mg
THIEPHACO

Rx PRESCRIPTION DRUG

Hoselium
Flunarizin (As Flunarizin hydroclorid) 5 mg

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

THANH HÒA MEDICAL MATERIALS PHARMACEUTICAL J.S.C
No 04 Quang Trung street - Thanh Hoa city
Tel: 037.3852691 - Fax: 037. 3724853

Composition:
Flunarizin (as Flunarizin hydroclorid) 5 mg
Excipients q.s 1 tablet

Storage: In dry place, temperature
not exceeding 30°C, protect from light.

**Indications, contraindications, dosage and
administration:** Read the pack insert carefully before use.

Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Hoselium
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
5 BLISTERS X 10 CAPSULES

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ	Ngày 09 tháng 9 năm 2015 Ký: TÔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Hoselium	 ĐẠI TƯỚNG GIÁM ĐỐC Đ. Khương Văn Nghị
KÍCH THƯỚC	Hộp (95 x 70 x 25)mm Vi: (90 x 57)mm	
MÀU SẮC	C:0 M:100 Y:100 K:0 C:0 M:0 Y:0 K:100 C:100 M:0 Y:10 K:0	

R_x Thuốc kê đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC HOSELIUM



Thành phần: Cho 1 viên nang cứng:

Flunarizin (*Dưới dạng Flunarizin hydroclorid*) 5 mg

Tá dược Vừa đủ 1 viên

(*Microcrystalline cellulose, tinh bột mì, Magnesi stearat, Povidon K30*)

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vi x 10 viên.

Dược lực học:

- Tác dụng và cơ chế chính của thuốc: Thuốc cải thiện tuần hoàn não.
- Các tác động của Flunarizin dựa trên sự đối kháng có chọn lọc việc vận chuyển calci qua màng tế bào cơ trơn mạch máu, hồng cầu và tế bào não.
- Flunarizin có tác động chọn lọc trên thành mạch máu mà không ảnh hưởng trương lực cơ.
- Flunarizin ức chế quá trình tạo khía của hồng cầu trên tổ chức bình thường và tổ chức thiếu máu cục bộ. Cơ chế này là dựa vào tác dụng ức chế của flunarizin trên luồng ion calci đi vào quá mức qua màng hồng cầu. Nhờ vậy, duy trì được khả năng thay đổi hình dạng của hồng cầu. Flunarizin bình thường hóa tình trạng tăng độ nhớt gây ra do thiếu máu cục bộ mà không ảnh hưởng trên hematocrit hay độ nhớt huyết tương.
- Trên não: Bảo vệ tế bào não trước tình trạng thiếu máu cục bộ. Trong mọi tình trạng thiếu oxy nặng đo lường về mặt chức năng bởi điện não đồ, flunarizin bảo vệ được tế bào não tránh được tổn thương và chết tế bào. Tác dụng thuận lợi của flunarizin có thể được giải thích bằng hoạt tính đối kháng ion calci giúp làm bền vững màng tế bào.

Dược động học:

- Flunarizin hấp thu tốt qua đường uống.
- Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 2 – 8 giờ sau khi uống và giảm còn một nửa sau 24 giờ.
- Hầu hết thuốc được thải ra trong vòng 2 ngày đầu, 50% theo phân, 20% theo nước tiểu.

Chỉ định:

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

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân không có khả năng cầm máu hoàn toàn sau khi bị xuất huyết nội sọ.
- Bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp.
- Bệnh nhân bị parkinson.
- Bệnh nhân có triệu chứng trầm cảm, hoặc tiền sử bị bệnh trầm cảm.

Tác dụng không mong muốn:

- *Đối với hệ thần kinh:* Buồn ngủ, có thể xuất hiện triệu chứng trầm cảm. Cần theo dõi chặt chẽ khi dùng thuốc. Nếu có triệu chứng trầm cảm phải ngừng thuốc.
- *Triệu chứng ngoại tháp:* Những triệu chứng co giật, vận động chậm, liệt mặt, run từng cơn. Nếu thấy triệu chứng này xuất hiện phải ngừng thuốc ngay. Trường hợp nặng, dùng liệu pháp hỗ trợ thích hợp như dùng thuốc điều trị parkinson.
- *Đối với gan:* Cần theo dõi chức năng gan trong quá trình dùng thuốc. Nếu thấy triệu chứng bất thường phải ngừng thuốc.
- *Đối với tiêu hóa:* Tăng cân, khô miệng, táo bón, chán ăn, buồn nôn.
- Hiếm gặp: Chảy dịch ở núm vú.

Tương tác thuốc:

- Liệu dùng cần được điều chỉnh ở bệnh nhân khi dùng thuốc này đồng thời với thuốc điều trị cao huyết áp.
- Thận trọng khi dùng thuốc này đồng thời với rượu, thuốc ngủ hoặc thuốc giảm đau, an thần vì tác dụng an thần quá mức có thể xảy ra.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có tác dụng an thần và ngủ gà do đó không nên lái xe, vận hành máy móc thiết bị khi đang dùng thuốc.

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

- *Thời kỳ mang thai:* Không có bằng chứng về tác dụng độc cho phôi của flunarizin trên súc vật thí nghiệm. Tuy nhiên, nên cân nhắc giữa nguy cơ dùng thuốc và lợi ích điều trị trên phụ nữ có thai.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần phải dùng thuốc thì nên ngưng cho con bú.

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

Liều dùng và cách dùng:

- Dự phòng đau nửa đầu:

Liều khởi đầu: Uống vào buổi tối.

+ Bệnh nhân ≤ 65 tuổi: 10 mg (2 viên)/ngày.

+ Bệnh nhân > 65 tuổi: 5 mg/ngày.

Nếu trong giai đoạn điều trị này, xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp, hoặc các 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: 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

MA2

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 như 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.

- Đối với trường hợp say tàu xe: Uống 2 viên trước khi lên tàu, xe 15 phút.

- Liều lượng ở bệnh nhân suy gan: Vì thuốc được chuyển hóa với mức độ lớn ở gan nên cần điều chỉnh liều lượng ở các bệnh nhân này. Liều khởi đầu: 5 mg/ngày, uống vào buổi tối.

Thận trọng:

- Bệnh nhân bị gan và rối loạn chuyển hóa porphyrin.

- Flunarizin có thể làm 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.

- Trong quá trình điều trị, khi thấy cảm giác mệt mỏi tăng lên thì phải ngưng sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí:

- Quá liều có thể gây an thần, kích động và nhịp tim nhanh. Trong trường hợp này dùng các biện pháp hỗ trợ như rửa dạ dày và nếu cần thiết có thể dùng than hoạt.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Tiêu chuẩn:

TCCS

Nhà sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Địa chỉ: Văn phòng: 232 Trần Phú - Thành phố Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - Thành phố Thanh Hoá

Điện thoại: (037) 3852691 - Fax: (037) 3724853

Ngày 09 tháng 9 năm 2015

K, TÔNG GIÁM ĐỐC



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

DS. Hương Văn Ngà