

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: Cinnarizine STADA 25 mg
Hoạt chất – hàm lượng: Cinnarizine25 mg
Quy cách: Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
Cinnarizine 25 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Dưới 30°C.
Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại
NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM
189 Hoàng Văn Thu, Phường 9, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam
Thành viên tập đoàn
STADA Arzneimittel AG - Đức

Cinnarizine STADA
25 mg
Cinnarizine 25 mg

Box of 10 blisters x 10 tablets

STADA

Cinnarizine STADA
25 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

COMPOSITION - Each tablet contains
Cinnarizine 25 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION AND
OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - Store below 30°C.
Protect from moisture and light.

SPECIFICATION - In-house.

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

8 93 60 14 15 82 25 1

Manufactured by
STADA VIETNAM FACTORY
189 Hoang Van Thu, Tuy Hoa,
Phu Yen, Vietnam
A member of
STADA Arzneimittel AG - Germany

SDK / VISA : XX-XXXX-XX
Số lô SX / Lot : ABMMYY

Ngày SX / Mfg. : Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

Cinnarizine STADA
25 mg
Cinnarizine 25 mg

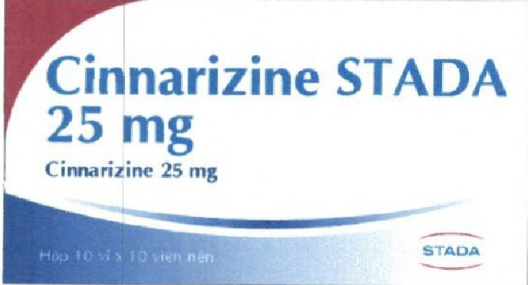
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

STADA



TRÌNH THỊ PHƯƠNG LAN
TỔNG GIÁM ĐỐC

BẢNG SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI CỦA MẪU NHÃN

Đã đăng ký	Đề nghị thay đổi
❖ <u>NHÃN HỘP</u> - Mặt chính: Thiết kế mặt chính của hộp: 	❖ <u>NHÃN HỘP</u> - Mặt chính: Thiết kế mặt chính của hộp: 





PYMEPHARCO

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
DỰ KIẾN LƯU HÀNH**



Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

Mẫu nhãn

Trang 1/4

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Cinnarizine STADA 25 mg

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Dược chất: Cinnarizine 25 mg

Tá dược: Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Microcrystallin cellulose, Maize starch, Croscarmellose sodium, Povidone K30, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Talc.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình trụ dẹt, màu trắng, một mặt trơn, một mặt có chữ thập, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn:

- Rối loạn tiền đình - điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn tai trong gồm chóng mặt, hoa mắt, ù tai, rung giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn.
- Dự phòng say tàu xe.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên:

- Dự phòng say tàu xe.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn:

Rối loạn tiền đình: 1 viên x 3 lần/ngày.

Dự phòng say tàu xe: 1 viên, ít nhất 30 phút trước khi khởi hành. Uống lặp lại sau mỗi 6 giờ (nếu cần).

Trẻ em:

Dự phòng say tàu xe:

- Thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên: Dùng theo liều chỉ định đối với người lớn.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Dùng nửa liều chỉ định đối với người lớn.

Cách dùng: Uống sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cinnarizine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.



Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

Mẫu nhãn

Trang 2/4

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giống như các thuốc kháng histamine khác, cinnarizine có thể gây rối loạn vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn giúp làm giảm kích ứng dạ dày.

Đối với bệnh nhân bị bệnh Parkinson, chỉ nên dùng cinnarizine nếu lợi ích vượt trội hơn nguy cơ làm trầm trọng thêm tình trạng này.

Cinnarizine có thể gây buồn ngủ, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Do đó, cần thận trọng trong trường hợp uống đồng thời với rượu, thuốc có tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Tính an toàn của cinnarizine chưa được thiết lập ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên về rối loạn chuyển hóa porphyrin để được tư vấn thêm.

Can thiệp vào chẩn đoán:

Do tác dụng kháng histamine, cinnarizine có thể ức chế phản ứng dương tính bình thường đối với các chỉ số phản ứng da khi được sử dụng lên đến 4 ngày trước khi thử nghiệm trên da.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Không cho thấy tác dụng gây quái thai trong các nghiên cứu trên động vật.

Tuy nhiên, cũng như các loại thuốc khác, chỉ nên dùng cinnarizine trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết của cinnarizine trong sữa mẹ.

Không khuyến cáo cho con bú khi đang dùng cinnarizine.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cinnarizine có thể gây buồn ngủ, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Do đó, nên thận trọng khi tham gia các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Dùng đồng thời cinnarizine với rượu, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm tăng tác dụng an thần của các thuốc này hoặc của cinnarizine.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tính an toàn của cinnarizine đã được đánh giá trên 303 bệnh nhân được điều trị với cinnarizine trong 6 nghiên cứu đối chứng với giả dược đối với các chỉ định điều trị rối loạn tuần hoàn ngoại vi, rối loạn tuần hoàn não, chóng mặt và dự phòng say tàu xe; cũng như ở 937 bệnh nhân được điều trị với cinnarizine và tham gia vào 6 nghiên cứu lâm sàng đối chứng và 13 nghiên cứu lâm sàng nhãn mở đối với các dấu hiệu của rối loạn tuần hoàn ngoại vi, rối loạn tuần hoàn não và chóng mặt. Dựa trên tất cả các dữ liệu an toàn từ các nghiên cứu lâm sàng này, các phản ứng có hại (ADR) thường gặp nhất (tỷ lệ mắc $\geq 1\%$) là buồn ngủ (9,9%), buồn nôn (3,0%) và tăng cân (1,5%).

Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH	
Mẫu nhãn	Trang 3/4
Bao gồm các ADR được đề cập ở trên, các ADR sau đây đã được ghi nhận và báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và sau khi lưu hành với cinnarizine. Tần suất được xác định theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Rối loạn hệ thần kinh: Thường gặp: Buồn ngủ. Ít gặp: Chứng ngủ nhiều. Không xác định: Rối loạn vận động, rối loạn ngoại tháp, Parkinson, run. Rối loạn hệ tiêu hóa: Thường gặp: Buồn nôn. Ít gặp: Nôn. Hiếm gặp: Đau vùng thượng vị, khó tiêu. Rối loạn gan mật: Không xác định: Vàng da, ứ mật. Rối loạn da và mô dưới da: Ít gặp: Tăng tiết mồ hôi, dày sừng dạng lichen (lichenoid keratosis). Không xác định: Lichen phẳng (lichen planus), lupus ban đỏ da bán cấp. Rối loạn hệ cơ xương: Không xác định: Cứng cơ. Rối loạn chung: Ít gặp: Mệt mỏi. Rối loạn khác: Thường gặp: Tăng cân. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ <i>Triệu chứng</i> Quá liều cấp tính cinnarizine đã được ghi nhận với liều từ 90 đến 2250 mg. Các dấu hiệu và triệu chứng do quá liều thường gặp nhất gồm: thay đổi ý thức từ buồn ngủ đến chóng mặt và hôn mê, nôn mửa, các triệu chứng ngoại tháp và hạ huyết áp. Một số ít thanh niên trẻ em bị co giật động kinh. Trong hầu hết các trường hợp, hậu quả lâm sàng không nghiêm trọng, tuy nhiên đã ghi nhận các trường hợp tử vong sau khi dùng quá liều cinnarizine và quá liều nhiều thuốc trong đó có cinnarizine. <i>Điều trị</i> Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị hỗ trợ triệu chứng. Cần liên hệ với trung tâm kiểm soát chất độc để có các khuyến cáo mới nhất trong việc xử trí quá liều.	

1670
PH
ARC
PHU

Phần I. HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

Mẫu nhãn

Trang 4/4

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc trị chóng mặt (antivertigo), mã ATC: N07CA02

Cơ chế hoạt động

Cinnarizine ức chế sự co bóp các tế bào cơ trơn trong thành mạch bằng cách chặn các kênh calcium. Ngoài tác dụng đối kháng calcium trực tiếp này, cinnarizine còn làm giảm hoạt động co bóp của các chất hoạt tính như norepinephrine và serotonin, bằng cách chặn các kênh calcium phụ thuộc thụ thể. Chặn dòng calcium vào tế bào có tính chọn lọc mô và tạo ra đặc tính chống co thắt, không ảnh hưởng đến huyết áp và nhịp tim. Cinnarizine cũng có thể cải thiện vi tuần hoàn bằng cách tăng khả năng biến dạng hồng cầu và giảm độ nhớt máu. Tăng khả năng chống thiếu oxy của tế bào. Cinnarizine ức chế sự kích thích hệ tiền đình, dẫn đến ức chế rung giật nhãn cầu và các rối loạn tự chủ khác. Chóng mặt cấp tính có thể được ngăn ngừa hoặc giảm bớt với cinnarizine.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của cinnarizine đạt được trong khoảng 1 đến 3 giờ sau khi dùng thuốc.

Phân bố

Cinnarizine liên kết với protein huyết tương là 91%.

Chuyển hóa

Cinnarizine được chuyển hóa rộng rãi, chủ yếu bởi CYP2D6.

Thải trừ

Thời gian bán thải của cinnarizine trong khoảng 4 đến 24 giờ. Khoảng 1/3 chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu và 2/3 qua phân.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN	Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

STADA

Sản xuất tại NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM
189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam
Thành viên tập đoàn STADA Arzneimittel AG, Đức



TRÌNH THỊ PHƯƠNG LAN
GIÁM ĐỐC BD&RA