

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên

Viên nén bao phim CLAGIAS

Ngày 12.... tháng 11..... năm 2024.

Giám đốc



GIÁM ĐỐC

Bàì Mìn'í Thành

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Mẫu vỉ x 10 viên
Viên nén bao phim CLAGIAS



Ngày ...12... tháng ...11... năm ...2024

Giám đốc



GIÁM ĐỐC

Bà Minh Thành

MẪU HỘP 5 vỉ x 10 viên

Viên nén bao phim CLAGIAS

	Rx Prescription only medicine Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets. CLAGIAS[®] Flavoxate hydrochloride 200 mg	
Lsx/Batch No.: NSX/Mfg. date: HD/exp. date:	EU - GMP Rx Thuốc kê đơn CLAGIAS[®] Flavoxat hydroclorid 200 mg Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	MEDBOLIDE
	Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	Storage conditions: Store in dry places, protect from light, not exceeding 30°C. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
	Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Flavoxat hydroclorid.....200 mg Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén bao phim CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam Cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DUƠNG Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam	SĐK/Reg No.: Tiêu chuẩn / Specifications: TCOS / In-house Composition: Each film-coated tablet contains: Flavoxate hydrochloride.....200 mg Excipients.....q.s for 1 film-coated tablet. INDICATIONS, DOSAGE, CONTRA-INDICATIONS AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet. Marketing authorization holder: MEDBOLIDE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY Address: Room 09, 10th floor The EverRich 1 building, 968 Ba Thang Hai Street, Ward 15, District 11, Ho Chi Minh City, Vietnam Manufacturer: HDPHARMA EU PLANT - HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY Address: 2nd floor of Building 4A, Lot N° 307, Cam Thuong Industrial park, Cam Thuong ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam

Ngày 12 tháng 11 năm 2024.

Giám đốc

GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành

MẪU HỘP 10 vỉ x 10 viên
Viên nén bao phim CLAGIAS

RX Prescription only medicine		Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets
CLAGIAS [®] Flavoxate hydrochloride 200 mg		
LSX/Batch No.: NSX/Mfg. date: HD/Exp. date:	EU - GMP	RX Thuốc kê đơn
	CLAGIAS [®] Flavoxat hydroclorid 200 mg	
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim		
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.		Storage conditions: Store in dry places, protect from light, not exceeding 30°C.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Flavoxat hydroclorid.....200 mg Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén bao phim		Composition: Each film-coated tablet contains: Flavoxate hydrochloride.....200 mg Excipients.....q.s for 1 film-coated tablet.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.		INDICATIONS, DOSAGE, CONTRA-INDICATIONS AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet.
Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam		Marketing authorization holder: MEDBOLIDE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY Address: Room 09, 10th floor The EverRich 1 building, 968 Ba Tháng Hai Street, Ward 15, District 11, Ho Chi Minh City, Vietnam
Cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam		Manufacturer: HDPHARMA EU PLANT - HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY Address: 2nd floor of Building 4A, Lot N° 307, Cẩm Thượng Industrial park, Cẩm Thượng ward, Hải Dương city, Hải Dương province, Vietnam
		SPK/Reg No.: Tiêu chuẩn / Specifications: TCCS / In-house

Ngày 12 tháng ...11... năm 2024.



Giám đốc

[Signature]
GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

Rx_ Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CLAGIAS

Flavoxat hydroclorid 200 mg

Khuyến cáo:

- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim CLAGIAS chứa:

Thành phần dược chất: Flavoxat hydroclorid 200 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Natri starch glycolate, Polyvinyl pyrrolidon K30, Microcrystalline cellulose, Colloidal hydrated silica, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose 606 (HPMC 606), Hydroxypropyl methylcellulose 615 (HPMC 615), Polyethylene Glycol 6000 (PEG 6000), Talc, Titanium dioxide.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế

Viên nén bao phim, hình tròn, hai mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn, màu trắng đến trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH

Làm giảm triệu chứng tiểu khó, tiểu gấp, tiểu đêm, đau trên khớp mu, tiểu rắt và tiểu không tự chủ có thể xảy ra khi viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, viêm niệu đạo, viêm niệu đạo-bàng quang và viêm niệu đạo-tam giác bàng quang.

Làm giảm co thắt bàng quang-niệu quản do đặt ống thông, soi bàng quang hoặc đặt ống thông tiểu; trước khi soi bàng quang hoặc đặt ống thông tiểu; và trong di chứng phẫu thuật đường tiểu dưới.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi): 1 viên x 3 lần/ngày.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ < 12 tuổi chưa được biết.

Cách dùng

Dùng đường uống. Nên uống thuốc sau khi ăn để tránh tình trạng nôn mửa.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Tắc đường tiêu hóa hoặc tắc ruột

- Chảy máu tiêu hóa
- Co thắt tâm vị
- Bí tiểu
- Glaucom
- Bệnh nhược cơ.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ < 12 tuổi.

Độ thanh thải ở thận của chất chuyển hóa có hoạt tính chiếm > 50% liều dùng, do đó tình trạng suy thận có thể gây ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của thuốc. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân này.

Thuốc này có chứa tá dược lactose monohydrate. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng Flavoxat cho phụ nữ có thai. Trong các nghiên cứu trên động vật, không thấy có ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián tiếp gây độc lên quá trình sinh sản. Nhằm mục đích thận trọng, tránh dùng thuốc này trong thai kỳ.

Phụ nữ đang cho con bú

Ở người, chưa biết Flavoxat và các chất chuyển hóa có được bài xuất vào sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ được những nguy cơ có thể xảy ra ở trẻ bú mẹ. Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của Flavoxat đến khả năng sinh sản ở người. Flavoxat không gây ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở động vật.

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

Bệnh nhân cần được thông báo nếu xảy ra buồn ngủ hoặc nhìn mờ, thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tăng tác dụng/độc tính: Flavoxat hydroclorid có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của các thuốc kháng cholinergic, các cannabinoid và potassium chloride. Nồng độ/tác dụng của Flavoxat hydroclorid có thể tăng lên do pramlintide.

Giảm tác dụng: Flavoxat hydroclorid có thể làm giảm nồng độ/tác dụng của các thuốc ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), secretin. Nồng độ/tác dụng của Flavoxat hydroclorid có thể bị giảm do các thuốc ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương).

Ethanol: Tránh dùng đồng thời ethanol vì có thể làm tăng sự ức chế hệ thần kinh trung ương.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)

Hệ thần kinh: Buồn ngủ.

Mắt: Giảm thị lực.

Tiêu hóa: Nôn, khô miệng, khó tiêu.

Da và mô dưới da: Phát ban.

Hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$)

Da và mô dưới da: Mày đay, ngứa

Thận và tiết niệu: Bí tiểu.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Chưa rõ tần suất

Hệ miễn dịch: Quá mẫn, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ.

Tâm thần: Lú lẫn.

Mắt: Glaucom.

Tim: Đánh trống ngực.

Gan-mật: Vàng da, rối loạn ở gan, enzyme gan bất thường.

Da và mô dưới da: Ban đỏ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi thấy tác dụng mạnh đối với thần kinh trung ương và hệ tim mạch, cần ngừng dùng thuốc ngay, xử trí kịp thời để duy trì các chức năng sống.

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ:

Việc báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi sự cân bằng lợi ích/rủi ro của thuốc. Các bác sĩ, dược sĩ nên được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nghi ngờ nào về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Triệu chứng: Gây tác dụng khác cholinergic với các dấu hiệu sau: Cử động vụng về hoặc lão đảo, chóng mặt nặng; cảm thấy rất buồn ngủ, sốt; đỏ bừng hoặc đỏ mặt; ảo giác; hơi thở ngắn hoặc rối loạn hô hấp; sự kích thích khác thường; tình trạng kích động, bồn chồn hoặc dễ bị kích thích.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Làm giảm hấp thu

Gây nôn hoặc rửa dạ dày với dung dịch acid tannic 4% hoặc dùng than hoạt.

Điều trị đặc hiệu

Dùng liều nhỏ barbiturat tác dụng ngắn (100 mg thiopental natri) hoặc benzodiazepin, hoặc thụt (bom) vào trực tràng 100 – 200 ml dung dịch cloral hydrat 2% để kiểm soát sự kích thích. Nếu cần thiết thì thực hiện hô hấp nhân tạo với oxy khi có sự ức chế hô hấp.

Điều trị hỗ trợ

Khi biết rõ hoặc nghi ngờ là người bệnh cố ý dùng thuốc quá liều thì phải chuyển người bệnh đến hội chẩn về tâm lý tâm thần.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: G04BD02

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt đường tiết niệu

Flavoxat hydroclorid [chất chuyển hóa chính là methyl flavone carboxylic acid (MFCA)] là thuốc chống co thắt, có tác dụng chọn lọc trên đường niệu. Trong các nghiên cứu trên người và động vật, Flavoxat hydroclorid gây tác dụng chống co thắt trực tiếp lên cơ trơn.

Cơ chế hoạt động liên quan đến sự tích tụ AMP vòng trong tế bào và hoạt động ức chế kênh calci. Thuốc gây ức chế các cơn co thắt bằng quang gây ra bởi nhiều chất chủ vận khác nhau hoặc bởi các kích thích điện và ức chế tần số của các cơn co thắt bằng quang. Flavoxat hydroclorid làm tăng dung tích bàng quang, giảm ngưỡng và áp lực co bóp.

Ngoài ra, các nghiên cứu trên động vật cho thấy Flavoxat hydroclorid có tác dụng giảm đau và gây tê. Thuốc không gây ảnh hưởng đáng kể đến chức năng tim và hô hấp.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu trên nam giới cho thấy thuốc được hấp thu tốt nhanh chóng ở ruột và được chuyển hóa chủ yếu tạo thành MFCA (*methyl flavon carboxylic acid*).

Sau khi dùng liều tiêm tĩnh mạch IV (tương đương 100 mg), các thông số của Flavoxat được tính toán như sau: $T_{1/2}$: 83,3 phút, thể tích phân bố biểu kiến 2,89 l/kg. Thể tích phân bố biểu kiến của MFCA là 0,20 l/kg. Không tìm thấy Flavoxat tự do trong nước tiểu (24 giờ). Tuy nhiên 47% liều dùng được bài tiết dưới dạng MFCA.

Sau khi uống đơn liều 200 mg và 400 mg, hầu như không phát hiện được Flavoxat dạng tự do trong huyết tương. Nồng độ đỉnh của MFCA đạt được sau tương ứng là 30-60 phút và khoảng 2 giờ sau khi uống liều duy nhất Flavoxat hydroclorid 200 mg và 400 mg. AUC của liều 400 mg cao gần gấp đôi so với liều 200 mg. Khoảng 50% liều dùng được bài xuất dưới dạng MFCA trong vòng 12 giờ; tất cả được thải trừ trong vòng 6 giờ đầu tiên.

Sau khi uống liều nhắc lại (200 mg x 3 lần/ngày x 7 ngày), sự bài xuất lũy tích của các chất chuyển hóa không thay đổi, chiếm 60% so với liều dùng vào ngày thứ 3 và không đổi trong 1 tuần.

Chưa biết Flavoxat có thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu được hay không.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vi (Alu/Alu) x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 5 vi (Alu/Alu) x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vi (Alu/Alu) x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT, CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC:

Cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY HDPHARMA EU – CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 11 năm 2024

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Bàì Minh Thành

5/5