



## Hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**FASTOXIM®**

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Flavoxat hydroclorid ..... 100,0 mg

*Thành phần tá dược:* Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Crospovidon, PVP K30, Magnesium stearate, Aerosil, HPMC 606, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd ..... vừa đủ.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ.

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

### 3. CHỈ ĐỊNH.

Làm giảm triệu chứng khó tiểu, tiểu gấp, tiểu đêm, đau trên khớp mu, thường xuyên và không kiểm soát được xảy ra trong viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, viêm niệu đạo, viêm niệu đạo – bàng quang.

Làm giảm nhẹ các co thắt bàng quang – niệu đạo do sử dụng dụng cụ hoặc phẫu thuật.

Làm giảm nhẹ triệu chứng đau, đi tiểu luôn và dài dầm kết hợp với các rối loạn viêm đường tiết niệu.

Flavoxat hydroclorid được dùng để làm giảm nhẹ triệu chứng nhưng không điều trị khỏi hẳn, nhưng có thể dùng phối hợp với các thuốc nhằm điều trị nhiễm trùng đường tiết niệu.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

#### Liều dùng

*Người lớn (kể cả người già) và trẻ em trên 12 tuổi*

1 hoặc 2 viên/lần, 3-4 lần/ngày.

Khi các triệu chứng được cải thiện, có thể giảm liều.

Thuốc này không được khuyến cáo cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 12 tuổi vì tính an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh ở nhóm tuổi này.

#### Cách dùng

Flavoxat hydroclorid được dùng với nước, tuy vậy nếu có kích ứng dạ dày, uống thuốc cùng với thức ăn hoặc sữa.

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Flavoxat hydroclorid được chống chỉ định ở những bệnh nhân có bất kỳ các tình trạng tắc nghẽn nào sau đây: tắc nghẽn môn vị hoặc tá tràng, tổn thương đường ruột, co thắt tâm vị, tắc ruột, đau bụng, xuất huyết đường tiêu hóa và tắc nghẽn đường tiết niệu dưới.

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Flavoxat hydroclorid có thể gây cảm giác buồn ngủ, chóng mặt và các rối loạn về mắt, nên phải sử dụng thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Dùng thận trọng ở người bệnh nghi ngờ là có tăng nhãn áp, bệnh mạch vành, suy tim sung huyết, nhịp tim nhanh. Thận trọng trong khi tập thể dục, thời tiết nóng có thể bị sốc nhiệt. Nếu tình trạng khô miệng trên 2 tuần, phải hỏi ý kiến bác sĩ.

Phải thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì thuốc có hoạt tính kháng cholinergic (gây lú lẫn, táo bón, nhìn mờ, nhịp tim nhanh). Sự an toàn và hiệu quả của flavoxat hydroclorid không được xác định ở trẻ em dưới 12 tuổi nên không dùng cho trẻ em ở nhóm tuổi này.

*Cảnh báo với tá dược lactose:* Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn 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*

Không có hoặc số lượng dữ liệu còn hạn chế từ việc sử dụng flavoxat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Khuyến cáo an toàn nhất là tránh sử dụng flavoxat trong khi mang thai trừ khi thật cần thiết

### *Phụ nữ cho con bú*

Phải sử dụng thận trọng flavoxat hydroclorid cho phụ nữ đang cho con bú vì không biết flavoxat hydroclorid có bài tiết vào sữa người hay không và nhiều thuốc được bài tiết trong sữa người.

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

Flavoxat hydroclorid có thể gây cảm giác buồn ngủ, chóng mặt và các rối loạn về mắt, nên phải sử dụng thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

## 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ 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 kali clorid. Nồng độ/tác dụng của flavoxat hydroclorid có thể tăng lên do pramintid.

*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.

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

+ Thần kinh trung ương: Cảm thấy buồn ngủ

+ Tiêu hoá: Khô miệng và họng

*Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100*

+ Thần kinh trung ương: Khó tập trung, chóng mặt, nhức đầu, sốt cao, mệt mỏi, tình trạng kích động.

+ Tim mạch: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

+ Tiêu hoá: Táo bón, buồn nôn, nôn, đau dạ dày.

+ Sinh dục - tiết niệu: Khó tiểu tiện.

+ Mắt: Rối loạn điều tiết mắt, nhìn mờ, giãn đồng tử (tăng nhạy cảm của mắt với ánh sáng).

+ Khác: Tăng ra mồ hôi.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1 000*

+ Thần kinh trung ương: Lú lẫn (đặc biệt ở người cao tuổi).

+ Da: Phản ứng quá mẫn (mày đay, ban).

+ Mắt: Tăng nhãn áp.

+ Huyết học: Giảm bạch cầu (viêm họng và sốt), tăng bạch cầu ưa eosin.

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

LD<sub>50</sub> đường uống đối với flavoxat hydroclorid ở chuột cống là 4273 mg/kg. LD qua đường miệng cho flavoxat hydroclorid ở chuột nhắt là 1837 mg/kg.

*Triệu chứng:* Gây tác dụng kháng cholinergic với các dấu hiệu sau: Cử động vụng về hoặc lảo 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.

*Xử trí:* Làm giảm hấp thu: Gây nôn hoặc rửa dạ dày với dung dịch acid tanic 4% hoặc dùng than hoạt. Điều trị đặc hiệu: Dùng liều nhỏ barbiturat tác dụng ngắn (100 mg thiopental natri) hoặc benzodiazepin, hoặc thụt (bơm) vào trực tràng 100 - 200 ml dung dịch cloral hydrat 2%, để kiểm chế 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 bệnh lý tâm thần.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

*Nhóm dược lý:* Thuốc chống co thắt đường tiết niệu

*Mã ATC:* G04BD02

Flavoxat hydroclorid là một dẫn chất của flavon có tác dụng trực tiếp chống co thắt cơ trơn (giống như papaverin), chủ yếu trên cơ trơn đường tiết niệu và làm tăng dung tích bàng quang ở bệnh nhân có biểu hiện co cứng bàng quang. Thuốc cũng có tác dụng chống co thắt cơ trơn ruột non, túi mật, tử cung và túi tinh. Thuốc gây giãn trực tiếp cơ trơn thông qua sự ức chế phosphodiesterase.

Flavoxat hydroclorid đặc biệt có hiệu quả trong điều trị sự co cứng cơ bàng quang, có thể là do thuốc có tác dụng đối với cơ mu bàng quang, nhờ đó làm tăng khả năng tiết niệu. Thời gian bắt đầu có tác dụng: 55 - 60 phút. Thuốc cũng có tác dụng kháng histamin, gây tê và giảm đau yếu. Với liều cao, có tác dụng kháng cholinergic yếu.

Thuốc không có tác dụng làm giãn đồng tử và chống tiết nước bọt.

## 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

*Hấp thu*

Flavoxat được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hoá

*Chuyển hóa*

Chuyển hoá nhanh chóng thành acid methyl flavon carboxylic có hoạt tính.

*Thải trừ*

Khoảng 50 - 60% của liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ dưới dạng acid methyl flavon carboxylic. Chưa biết thuốc có thể loại bỏ bằng thẩm phân hay không

## 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 02 vi/ 03 vi/ 05 vi/10 vi x 10 viên kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

**Bảo quản:** Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

