

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC STUGON

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Cinnarizine25 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, lactose monohydrate, wheat starch, povidone K30, croscarmellose sodium, talc, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt trơn.

3. CHỈ ĐỊNH:

- Chóng mặt có nguồn gốc tiền đình.
- Dị ứng.
- Chứng say tàu xe.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

❖ *Cách dùng:*

- Dùng đường uống, tốt nhất nên uống trong bữa ăn với nhiều nước.

❖ *Liều dùng:*

- *Chóng mặt có nguồn gốc tiền đình:*

Người lớn: 25 - 50 mg (1 - 2 viên)/lần x 2 - 3 lần/ngày.

- *Dị ứng:*

Người lớn: 25 - 50 mg (1 - 2 viên)/lần x 2 - 3 lần/ngày.

- *Chứng say tàu xe:*

Người lớn: 25 - 50 mg (1 - 2 viên), uống trước khi khởi hành 30 phút đến 2 giờ; sau đó lặp lại 25 mg (1 viên) mỗi 6 - 8 giờ trong suốt chuyến đi.

Trẻ em từ 12 đến 18 tuổi: 25 mg (1 viên), uống trước khi khởi hành 30 phút đến 2 giờ, sau đó lặp lại 25 mg (1 viên) mỗi 6 - 8 giờ trong suốt chuyến đi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh Parkinson.
- Tiền sử mắc các triệu chứng ngoại tháp.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cinnarizine có thể có tác dụng an thần.
- Có nguy cơ rối loạn vận động ngoại tháp và loạn trương lực cơ, đặc biệt ở người cao tuổi. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng cinnarizine ở những bệnh nhân này.

- Cần thận trọng trong bệnh phì đại tuyến tiền liệt, hẹp môn vị, bí tiểu, động kinh (tổn thương vỏ não khu trú), bệnh tim mạch nặng và tăng huyết áp. Cinnarizine có thể làm tăng áp lực mắt thông qua sự giãn nở của đồng tử và do đó gây ra cơn tăng nhãn áp cấp tính.
- Cần thận khi sử dụng rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác, vì có thể làm tăng tác dụng của cinnarizine trên thần kinh trung ương.

❖ **Cảnh báo tá dược:**

- Thuốc này có chứa wheat starch (tinh bột lúa mì), nếu bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) sodium (natri) trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.
- Thuốc có chứa lactose, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.

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

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*

Ở người, chưa có đủ dữ liệu để đánh giá tác hại tiềm ẩn của cinnarizine khi sử dụng trong thời kỳ mang thai. Trong các nghiên cứu được thực hiện trên động vật, cho đến nay không có dấu hiệu nào cho thấy tác dụng có hại. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:* Cinnarizine đi qua sữa mẹ. Vì vậy, tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

- *Khả năng sinh sản:* Không có dữ liệu về tác dụng của cinnarizine đối với khả năng sinh sản ở người.

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

Sử dụng cinnarizine có thể gây ra tình trạng buồn ngủ, ngủ gà và chóng mặt, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Nên thận trọng với các hoạt động thường ngày như lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

❖ **Tương tác của thuốc:**

- Thuốc kháng histamine có thể làm tăng tác dụng an thần của các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác như rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ, thuốc giảm đau gây nghiện, thuốc an thần và thuốc hướng tâm thần.
- Thuốc chống trầm cảm MAOI có thể tăng cường tác dụng ức chế phó giao cảm của thuốc kháng histamine và thuốc kháng histamine tăng cường tác dụng của các thuốc ức chế phó giao cảm khác như atropine và thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Thuốc kháng histamine có thể che giấu các triệu chứng độc tính trên tai do tác dụng không mong muốn của các thuốc gây độc tai như cisplatin, salicylate, vancomycin và paromomycin.

- ❖ **Tương kỳ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

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

Tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

- Hệ thần kinh:

Thường gặp: An thần, buồn ngủ, giảm khả năng phối hợp.

Hiếm gặp: Mất ngủ, khó chịu, run, co giật, bệnh Parkinson, triệu chứng ngoại tháp.

- Mắt:

Ít gặp: Rối loạn điều tiết mắt.

- Tim mạch:

Hiếm gặp: Tức ngực, nhịp tim nhanh.

- Hệ tiêu hoá:

Thường gặp: Khô miệng.

Ít gặp: Rối loạn tiêu hóa.

- Thận và tiết niệu:

Ít gặp: Bí tiểu.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Quá liều:** Các triệu chứng quá liều của thuốc kháng histamine có thể nhẹ hoặc không có (buồn nôn, nôn, nhức đầu, chóng mặt, khô miệng và đồ mồ hôi). Sự xâm nhập vào hệ thống thần kinh trung ương có thể là nhỏ nhưng không thể loại trừ, đặc biệt ở trẻ em (nhỏ). Có thể xảy ra: tăng thân nhiệt, run, mất điều hòa, rối loạn phối hợp và vận động và co giật. Áo giác cũng có thể xuất hiện. Sau giai đoạn hưng phấn có thể xảy ra hôn mê sâu. Ở người lớn, các triệu chứng ức chế thần kinh trung ương rất nổi bật và co giật xảy ra rất thường xuyên. Kích thích và buồn ngủ có thể xen kẽ. Cuối cùng, suy nhược thần kinh trung ương nghiêm trọng có thể dẫn đến tử vong do ngừng hô hấp và/hoặc sốc tim mạch.

- **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Việc điều trị bao gồm cho dùng than hoạt tính và sodium sulfate. Gây nôn ít được sử dụng do tác dụng chống nôn của thuốc kháng histamine. Trường hợp quá liều cao phải rửa dạ dày. Thậm chí nhiều giờ sau khi uống, rửa dạ dày vẫn hữu ích vì tác dụng kháng cholinergic làm chậm quá trình bóc tách dạ dày và nhu động ruột. Liên quan đến tuần hoàn gan ruột, nếu lặp lại việc sử dụng than hoạt tính và sodium sulfate nhiều lần sẽ rất hữu ích. Nếu xảy ra các triệu chứng thần kinh trung ương, cần phải nhập viện chăm sóc đặc biệt. Điều trị tiếp theo là hỗ trợ và triệu chứng. Thuốc lợi tiểu cưỡng bức không có tác dụng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Nhóm dược lý:** Thuốc kháng histamine.
- **Mã ATC:** N07CA02
- Cinnarizine thuộc nhóm dẫn xuất piperazine và là thuốc kháng histamine từ trung bình đến mạnh với tác dụng an thần, kháng cholinergic yếu và chống nôn mạnh. Cinnarizine còn có đặc

tính đối kháng calcium (yếu) (ngăn chặn quá tải Ca), giúp ngăn chặn sự gia tăng quá mức nồng độ calcium nội bào. Sự phong tỏa thụ thể H_1 ngăn chặn hầu hết tác dụng của histamine lên cơ trơn của đường tiêu hóa, tử cung, mạch máu lớn và phế quản.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Sau khi uống, Sự hấp thu khác rất khác nhau. Có tác dụng sau 30 phút và kéo dài trong 4 – 6 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 4 giờ sau khi uống.
- **Phân bố:** Khả năng gắn kết với protein huyết tương của cinnarizine chưa được biết rõ. Không có dữ liệu về nồng độ cinnarizine trong sữa mẹ và dịch não tủy. Dữ liệu từ các nghiên cứu trên chuột cho thấy cinnarizine được phân bố rộng rãi và nhanh chóng khắp các mô khác nhau của cơ thể (bao gồm gan, não, tim, phổi, lá lách và thận) đối với một chất có độ hòa tan trong lipid cao. Cinnarizine đi qua nhau thai và đi vào sữa mẹ.
- **Chuyển hóa:** Cinnarizine được chuyển hóa ở gan thông qua quá trình oxy hóa N, oxy hóa C và phân tách oxy hóa thành một số chất chuyển hóa (bao gồm cinnarizine N-oxide, benzhydrol, benzhydrylpiperazine và p-hydroxybenzophenone).
- **Thải trừ:** Thời gian bán hủy trong huyết tương là 3 - 4 giờ. Bài tiết qua nước tiểu và phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vỉ Alu – PVC: Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 25 viên.

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

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

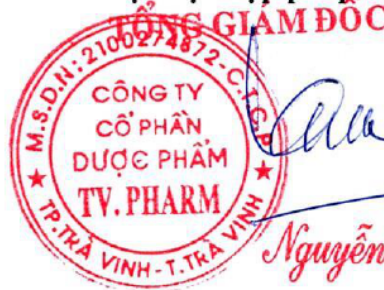
**aikeya
europa**

**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM –
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AIKYA EUROPA**

Cụm công nghiệp Tân Ngại, Đường Lê Văn Tám, Ấp Tân Ngại,
Xã Lương Hòa A, Huyện Châu Thành, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam

Trà Vinh, ngày 14 tháng 02 năm 2025

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký



Nguyễn Văn Tâm