

BECOSTURON

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất: Cinarizin 25 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén màu trắng, hình tròn, một mặt có khắc chữ BECOSTURON, một mặt trơn.

Chỉ định:

- Phòng say tàu xe.
- Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

- Nên uống thuốc sau các bữa ăn.

* Liều dùng:

Người lớn:

- + Phòng say tàu xe: uống 1 viên, 2 giờ trước khi khởi hành.
- + Rối loạn tiền đình: mỗi lần uống 1 viên, ngày dùng 3 lần.
- Trẻ em 5-12 tuổi: dùng ½ liều người lớn.
- Không dùng cho trẻ em dưới 5 tuổi.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Loạn chuyển hóa porphyrin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thuốc gây khó chịu ở dạ dày, tốt nhất uống thuốc sau các bữa ăn.

- Bệnh nhân bị bệnh Parkinson.

- Phải tránh dùng thuốc dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

- Cinarizin có khả năng cho kết quả âm tính giả khi test chẩn đoán phản ứng trên da.

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

- Phụ nữ có thai: Chưa có bằng chứng nghiên cứu đầy đủ về an toàn của thuốc cho phụ nữ có thai. Chỉ dùng cinarizin trong thời kỳ mang thai khi thật cần.

- Phụ nữ cho con bú: Chưa có bằng chứng thuốc có tiết trong sữa hay không. Chỉ dùng cinarizin trong thời kỳ cho con bú khi lợi ích điều trị cho mẹ trội hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Cinarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh dùng khi lái xe hay vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Rượu, các thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm tăng tác dụng an thần của Cinarizin hoặc của mỗi thuốc nêu trên.

Cinarizin làm thay đổi xét nghiệm chẩn đoán phản ứng quá mẫn trên da trong vòng 04 ngày từ khi dùng thuốc do kháng histamin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp, ADR > 1/100: Ngủ gà, rối loạn tiêu hóa.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Nhức đầu, khô miệng, tăng cân, ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày; giảm huyết áp (liều cao).

- Chưa rõ, tần suất không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có: cứng cơ, run cơ, Parkinson, rối loạn vận động.

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:

- Triệu chứng quá liều:

Các dấu hiệu và triệu chứng chủ yếu là do hoạt tính kháng cholinergic của cinarizin.

Dùng quá liều cinarizin đã báo cáo với liều từ 90 đến 2250 mg. Các triệu chứng bao gồm: thay đổi ý thức từ trạng thái buồn ngủ đến sững sờ, hôn mê, nôn mửa, triệu chứng ngoại tháp và hạ huyết áp. Ở một số ít trẻ nhỏ, cơn co giật phát triển. Hậu quả lâm sàng không phải là nghiêm trọng trong mọi trường hợp, nhưng tử vong đã được báo cáo sau khi dùng liều đơn và nhiều thuốc mà quá liều do cinarizin.

- Xử trí quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ là cần thiết.

Thận trọng hoạt tính có thể được áp dụng nếu được coi là thích hợp.

Đặc tính dược lực học:

- Cinarizin là một dẫn chất của piperazin có tác dụng kháng histamin H₁. Phần lớn những thuốc kháng histamin H₁ cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Để phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin có hiệu quả hơi kém hơn so với scopolamin (hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và loại thuốc kháng histamin ít gây buồn ngủ hơn như cinarizin hoặc cyclizin thường được ưa dùng hơn.

- Cinarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh calci. Ở một số nước, cinarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch máu mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch não; nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực.

- Cinarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, cinarizin được hấp thu từ đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa. Nửa đời của thuốc khoảng 3 - 6 giờ. Cinarizin đào thải qua phân là chính ở dạng không biến đổi và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng chuyển hóa.

Qui cách đóng gói: Hộp 05 vỉ x 10 viên nén.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc 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 của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phù Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam