

314/145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14

HỘP 20 VÍ X 25 VIÊN NÉN



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

HỘP 20 VÍ X 25 VIÊN NÉN

CINARIZIN 25mg



SĐK: XX XXXX-XX



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
Số 68- Nguyễn Sỹ Sách- TP Vinh- Nghệ An

THÀNH PHẦN:

Cinarizin 25mg
Tá dược vừa đủ 01 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

BẢO QUẢN:

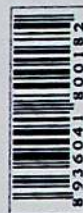
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Ngày SX :

Số lô SX :

Hạn dùng:

HỘP 20 VÍ X 25 VIÊN NÉN



CINARIZIN 25mg



SĐK: XX XXXX-XX



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
Số 68- Nguyễn Sỹ Sách- TP Vinh- Nghệ An

CINARIZIN 25mg

HỘP 20 VÍ X 25 VIÊN NÉN

NHÃN VỈ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tên thuốc: Cinarizin 25mg.

Dạng bào chế: viên nén.

Thành phần: Cinarizin 25 mg.

Tá dược: Lactose, Amidon, PVA, DST, Magnesi Stearat và 1 viên.

Được lý và cơ chế tác dụng

Cinarizin là thuốc kháng histamin (H_1). Phần lớn những thuốc kháng histamin H_1 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 não 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.

Được động học:

Sau khi uống, cinarizin đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ.

Chỉ định:

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

Liều dùng, cách dùng:

Cinarizin dùng theo đường uống, nên uống sau bữa ăn.

- Phòng say tàu xe: Người lớn: 1 viên uống 2h trước lúc khởi hành, sau đó $\frac{1}{2}$ viên cứ 8h một lần trong cuộc hành trình nếu cần.

Trẻ em 5 - 12 tuổi: $\frac{1}{2}$ liều người lớn.

- Rối loạn tiền đình: Người lớn: 1 viên/lần, 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em 5 - 12 tuổi: $\frac{1}{2}$ liều người lớn.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Cinarizin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc, loạn chuyển hoá Porphyrin.
- Không dùng cho trẻ em dưới 5 tuổi.

Thận trọng:

Cinarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Cinarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt khi khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo (Ví dụ: Người đang vận hành máy móc, lái tàu xe, ...).

Phải tránh dùng Cinarizin 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.

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

- Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng Cinarizin khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Vì thuốc bài tiết qua sữa mẹ nên 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.

Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc: không dùng được.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Rượu (chất ức chế thần kinh TW), thuốc chống trầm cảm 3 vòng: Sử dụng đồng thời với Cinarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của Cinarizin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc: (ADR)

Thường gặp, $ADR > 1/100$:



Thần kinh trung ương: ngủ gà.

Tiêu hoá: rối loạn tiêu hoá.

Ít gặp $1/1000 < ADR < 1/100$:

Thần kinh TW: nhức đầu.

Tiêu hoá: khô miệng, tăng cân.

Ngoài ra, còn ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp $ADR < 1/1000$:

Thần kinh TW: triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày.

Tim mạch: giảm huyết áp liều cao.

"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

Quá liều và xử trí:

Không dùng thuốc quá liều quy định.

Khi dùng thuốc quy định cần tiến hành gây nôn và rửa dạ dày sau đó đưa đến cơ sở y tế gần nhất.

Đóng gói: Hộp 20 vỉ x 25 viên nén.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C .

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ NGHỆ AN
68 - Nguyễn Sỹ Sách - TP Vinh - Nghệ An



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng