

MẪU HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN BAO PHIM EFTIPINE XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 10,2 cm x 5,2 cm x 3,0 cm



Ngày 27 tháng 10 năm 2011  
Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Từ

# MÃU TỜ HƯỚNG DẪN XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 9,2 cm x 14,0 cm



## EFTIPINE

VIÊN BAO PHIM

**CÔNG THỨC:** Cho 1 viên bao phim

- Nimodipin ..... 30mg
- Tá dược: Avicel 101, Lactose monohydrat, Kolliidon CL, Povidon K30, Magnesi Stearat, Ethanol 96%, Tinh bột ngô, Pharmacoat 615, Polyethylenglycol 6000, Bột Talc, Tween 80 (Polysorbat 80), Titan dioxyd, Vàng Quinoleine lake, Vàng tartrazin lake, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

#### Dược lực học:

Nimodipin là dẫn chất dihydropyridin, có tác dụng ức chế chọn lọc dòng ion calci đi qua các kênh calci chậm phụ thuộc điện thế ở màng tế bào cơ tim, cơ trơn mạch máu và tế bào thần kinh. So sánh tác dụng giãn mạch với các thuốc chẹn calci khác, nimodipin tác dụng ưu tiên trên hệ mạch não, có lẽ vì nimodipin ưa mỡ nhiều nên dễ dàng đi qua hàng rào máu - não và phân bố rộng rãi trên mô não. Nimodipin làm giảm tác động của thiếu máu cục bộ và làm giảm nguy cơ co mạch sau chảy máu dưới màng nhện. Tác dụng tốt của nimodipin là do làm giãn các mạch não nhỏ co thắt và quá tải calci trong tế bào thần kinh bị bệnh. Nimodipin được dùng chủ yếu để điều trị cho người bệnh có suy giảm thần kinh do co thắt mạch não do chảy máu dưới màng nhện.

#### Dược động học:

- Hấp thu nhanh sau khi uống và đạt nồng độ ổn định sau 1 giờ. Nửa đời thải trừ cuối cùng xấp xỉ 8 - 9 giờ nhưng tốc độ thải trừ sớm nhanh hơn nhiều, tương đương với một nửa đời bằng 1 - 2 giờ, vì vậy phải dùng thuốc chia làm nhiều lần (cứ 4 giờ một lần).
- Trên 95% Nimodipin liên kết với protein huyết tương, sự liên kết này không phụ thuộc vào nồng độ.
- Thải trừ qua nước tiểu

#### CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng và điều trị các dấu hiệu tổn thương thần kinh do thiếu máu cục bộ sau xuất huyết dưới màng nhện.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Trường hợp quá mẫn với nimodipin hoặc thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tác dụng đối với tim mạch của những thuốc chẹn kênh calci khác tăng lên khi dùng thêm nimodipin.
- Cimetidin dùng đồng thời với nimodipin có thể làm tăng nồng độ nimodipin trong huyết tương.

#### THẬN TRỌNG:

- Thận trọng trong những trường hợp có phù não và tăng áp lực nội sọ.
- Thận trọng khi sử dụng chung với thuốc chẹn kênh calci, thuốc chống tăng huyết áp, ở người bệnh suy chức năng gan, người cao tuổi, người lái xe và vận hành máy móc.
- An toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em chưa được xác định.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Toàn thân: Nhức đầu; Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh; Tiêu hóa: Buồn nôn; Da: Viêm tắc tĩnh mạch; Gan: Tăng transaminase, tăng

phosphatase kiềm.

- Ít gặp: Thần kinh trung ương: Chóng mặt; Tim mạch: Ngoại tâm thu, vã mồ hôi; Máu: Giảm tiểu cầu; Tiêu hóa: Táo bón; Da: Ngứa; Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin huyết thanh và nitơ máu.

- Hiếm gặp: Toàn thân: Đỏ bừng mặt; Tiêu hóa: Tắc ruột;

**Xử trí:** Cần theo dõi cẩn thận huyết áp trong khi dùng nimodipin, dựa trên được lý học và những tác dụng đã biết của thuốc chẹn kênh calci. Đối với người bệnh suy giảm chức năng gan và người cao tuổi, phải theo dõi chặt chẽ huyết áp và mạch, đồng thời cho liều thấp hơn. Sử dụng thận trọng khi điều trị cho người bệnh suy tim sung huyết rối loạn chức năng thất trái nặng, bệnh cơ tim phì đại (đặc biệt tắc nghẽn), khi điều trị đồng thời với thuốc chẹn - beta hoặc digoxin, có phù hoặc tăng áp lực nội sọ do u sọ. Không ngừng nimodipin đột ngột (có thể gây đau ngực).

Thông báo ngay cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

#### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên sử dụng.

#### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi sử dụng.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thông tin thông báo về quá liều do uống nimodipin. Những triệu chứng quá liều có thể xảy ra liên quan đến tác dụng lên tim mạch như giãn mạch ngoại biên quá mức với hạ huyết áp toàn thân rõ rệt. Xử trí hạ huyết áp: có thể dùng norepinephrin hoặc dopamine để phục hồi.

#### CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Dự phòng: Uống 60 mg/1 lần, cách 4 giờ/1 lần, bắt đầu trong vòng 4 ngày khi có xuất huyết dưới màng nhện và tiếp tục trong 21 ngày.

Điều trị: Một khi đã xuất hiện thiếu máu cục bộ ở não (có thiếu hụt thần kinh), tiêm truyền tĩnh mạch qua 1 ống thông vào tĩnh mạch trung ương. Liều đầu tiên 1 mg/giờ trong vòng 2 giờ, sau đó tăng tới 2 mg/giờ (miễn là huyết áp không giảm nhiều). Liều khởi đầu phải giảm 0,5 mg hoặc ít hơn mỗi giờ, đối với người bệnh cân nặng dưới 70 kg, ở người có huyết áp không ổn định, hoặc ở người có chức năng gan giảm. Tiêm truyền phải tiếp tục trong ít nhất 5 ngày và không quá 14 ngày. Liều trị phải bắt đầu càng sớm càng tốt.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

**BẢO QUẢN:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

– Viên bao phim EFTIPINE đạt theo TCCS.

– Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

– Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

– Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

– Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**  
10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. HCM

Ngày 27 tháng 10 năm 2011

Tổng Giám Đốc



US. Lê Thanh Sĩ

## MẪU VỈ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 10 cm x 5 cm



Ngày 24 tháng 12 năm 2010  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử