

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

R_x Thuốc kê đơn

Febira

Capsule

Flunarizine hydrochloride 5.9mg(as 5.0mg of Flunarizine)

10 viên nang/vì x 10vì/ hộp

Sản xuất bởi
NEW GENE PHARM Inc. KGMP APPROVED
649 Sukam-Dong, Iksan City, Jeonbuk - Korea

Febira

Capsule

[Composition] Each capsule contains:
Flunarizine hydrochloride 5.9mg
(as 5.0mg of Flunarizine)
[Indications] Pls see the insert paper inside.
[Usage and Dosage] Pls see the insert paper inside.
[Precautions] Pls see the insert paper inside.
[Storage method]
Preserve in tight container, below 30°C.
[Specification] Manufacturer's specification.
[Shelf life] 3 years from the date of manufacturing

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN AND
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

R_x Prescription Drug

Febira

Capsule

Flunarizine hydrochloride 5.9mg(as 5.0mg of Flunarizine)

10 Caps./Blister X 10 Blisters/Box

Manufactured by
NEW GENE PHARM Inc. KGMP APPROVED
649, Sukam-Dong, Iksan City, Jeonbuk-Korea

Febira

Capsule

Thành phần: Mỗi viên nang chứa
Flunarizine Hydrochloride 5.9mg
(Tương đương 5mg Flunarizine)
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, thận trọng, thông tin khác:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín dưới 30°C
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhập khẩu bởi/ Imported by:
SDK/ Visa No.:
Số lô SX/ Lot No:
NSX/Mfg date:
HSD/Exp.date:



M. Gi
Moon Gi

NEW GENE PHARM INC.
649, Sukam-Dong Iksan
Jeonbuk, Korea


 Gi
 King Moon Gi
 GENE PHARM INC.
 649, Sukam-Dong Iksan
 Jeonbuk, Korea

Rx Thuốc kê đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

FEBIRA Capsule

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

Flunarizine Hydrochloride (tương đương 5mg Flunarizine)5.9 mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline Cellulose, Magnesium stearate

MÔ TẢ: viên nang nửa trên màu tím nửa dưới màu vàng nhạt chứa bột thuốc màu trắng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược động học

Thuốc được hấp thu tốt qua đường ruột, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 – 4 giờ và đạt trạng thái hằng định ở tuần thứ 5 -6. Sau khi chuyển hóa hoàn toàn qua gan, thuốc và các chất chuyển hóa được bài tiết ra phân qua đường mật. Thời gian bán thải tận cùng là khoảng 18 ngày. Thuốc gắn kết 90% với protein huyết tương.

Dược lực học

Flunarizine là thuốc đối kháng canxi có chọn lọc. Thuốc ngăn sự quá tải canxi tế bào bằng cách giảm canxi tràn vào quá mức qua màng tế bào. Flunarizine không tác động trên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim. Flunarizine còn có hoạt tính ngăn chặn histamin H1.

CHỈ ĐỊNH:

- Phòng ngừa bệnh đau nửa đầu.
- Điều trị triệu chứng chóng mặt do các rối loạn ở tiền đình.
- Điều trị các triệu chứng do thiếu năng tuần hoàn não và suy giảm oxy tế bào não bao gồm: chóng mặt, nhức đầu nguyên nhân mạch máu, rối loạn kích thích, mất trí nhớ, kém tập trung và rối loạn giấc ngủ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

Đối với phòng ngừa bệnh đau nửa đầu

Liều khởi đầu:

- Đối với bệnh nhân dưới 65 tuổi: 2 viên/ ngày, uống vào buổi tối.
- Đối với bệnh nhân trên 65 tuổi: 1 viên/ ngày, uống vào buổi tối.

Nếu trong thời gian điều trị thấy xuất hiện triệu chứng trầm cảm hoặc triệu chứng ngoại tháp nên ngừng dùng thuốc. Nếu sau 2 tháng điều trị lần đầu, triệu chứng không được cải thiện, bệnh nhân được coi là không đáp ứng với thuốc nên ngừng dùng thuốc.

Liều duy trì:

Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và nếu cần điều trị duy trì thì nên giảm liều theo cách: Liều dùng hàng ngày không thay đổi nhưng mỗi tuần dùng thuốc trong 5 ngày và nghỉ 2 ngày.

Nếu điều trị duy trì phòng ngừa thành công và dung nạp tốt, nên ngừng dùng thuốc sau 6 tháng điều trị và chỉ nên điều trị khởi đầu lại nếu bệnh nhân bị tái phát.

Trường hợp chống mặt

Liều dùng tương tự như đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu không nên kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng thường là dưới 2 tháng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn cảm với Flunarizine, bệnh nhân có tiền sử bị trầm cảm, hoặc trước đây bị bệnh parkinson's hoặc rối loạn ngoại tháp.
- Trẻ em, trẻ nhỏ.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Flunarizine có thể khởi phát các triệu chứng ngoại tháp và trầm cảm, triệu chứng parkinson's ở bệnh nhân có yếu tố thuận lợi: người lớn tuổi.
- Sự tích lũy thuốc có thể xảy ra nếu dùng với liều cao hơn liều khuyến cáo, có thể làm tăng khả năng xảy ra các phản ứng không mong muốn.
- Thận trọng khi dùng trên bệnh nhân có tiền sử bệnh lý tim mạch, bệnh gan, thận, tăng nhãn áp.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG KHÁC CỦA TƯƠNG TÁC:

- Tăng tiết sữa đã được báo cáo ở một vài bệnh nhân dùng thuốc tránh thai đường uống trong 2 tháng đầu điều trị Flunarizine.
- Khi dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm ba vòng, rượu và các tác nhân ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng tác dụng trầm cảm của thuốc.

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ:

- Không nên chỉ định thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Flunarizine có thể gây buồn ngủ, do vậy khi dùng thuốc này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các phản ứng không mong muốn thường là ợ hơi, nôn, đau bụng, mất ngủ, chán ăn, khô miệng, đau cơ và phát ban ngoài da. Tăng thể trọng đã được báo cáo ở một số bệnh nhân khi điều trị Flunarizine.
- Trầm cảm kèm theo lãnh đạm hoặc thờ ơ, các phản ứng ngoại tháp như: run, cứng đờ, loạn vận động đã thấy báo cáo xuất hiện ở một số bệnh nhân trong thời gian điều trị mãn tính bằng

Flunarizine. Phản ứng ngoại tháp thường xảy ra ở người già, trầm cảm xuất hiện nhiều ở nhóm người có tuổi. Khuyến cáo không nên dùng quá liều và bệnh nhân phải được kiểm tra định kỳ về đáp ứng điều trị. Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra, nên ngừng điều trị.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc!

QUÁ LIỀU

Triệu chứng buồn ngủ và suy nhược cơ thể có thể xảy ra. Một vài trường hợp quá liều cấp (uống 600mg 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều, nên súc rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN SỬ DỤNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C.

SẢN XUẤT BỞI: NEW GENE PHARM INC.

649 Sukam-Dong, Iksan City, Jeonbuk-Korea



NEW GENE PHARM INC.

649, Sukam-Dong Iksan
Jeonbuk, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng