https://trungtamthuoc.com/

Thành phần/ Composition: Mỗi viên nén bao phim chứa/ Each film coated tablet contains:

Flavoxat hydroclorid..... 100 mg

Flavoxate hydrochloride..... 100 mg

Tá dược vđ/ Excipients q.s.f.....1 viên/ tablet

Tiêu chuẩn/ Specification: TCCS/ In-house.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng/ Dry place, not above 30°C, avoid direct sunlight.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See package insert.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR - TP. VIỆT TRÌ - T. PHÚ THỌ

Rx Thuốc kê đơn

FLAVOXAT DWP 100mg

Flavoxat hydroclorid 100 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

WEALPHAR **GMP - WHO**

Cơ sở sản xuất / Manufacturer:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR/ WEALPHAR PHARMACEUTICAL J.S.C
Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ/ Lot CN5, Thuy Van Industrial Park, Thuy Van Commune, Viet Tri City, Phu Tho Province.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children. Read the accompanying instructions carefully before use.

SĐK (Reg. No) :
Số lô SX (Lot. No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Rx Prescription drug

FLAVOXAT DWP 100mg

Flavoxate hydrochloride 100 mg

Box of 6 blisters x 10 film coated tablets

WEALPHAR **GMP - WHO**



Ngày 5 tháng 3 năm 2021

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: FLAVOXAT DWP 100mg

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Flavoxat hydroclorid 100mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Natri starch glycolat, Hydroxypropyl cellulose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Opadry II white (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol 3350).

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, một mặt khắc chữ "dwp", cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định

Giảm các triệu chứng khó tiểu, tiểu gấp, tiểu đêm, đau bàng quang trên xương mu, tiểu nhiều lần và tiểu không tự chủ như có thể xảy ra trong viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, viêm niệu đạo, viêm niệu đạo-bàng quang và viêm tam giác bàng quang niệu đạo.

Giảm co thắt bàng quang-niệu đạo do đặt ống thông, nội soi bàng quang hoặc đặt ống thông tiểu; trước khi nội soi bàng quang hoặc đặt ống thông; di chứng của can thiệp phẫu thuật đường tiết niệu dưới.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Nếu có kích ứng dạ dày, có thể uống thuốc cùng với thức ăn hoặc sữa.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều flavoxat hydroclorid là mỗi lần uống 100 - 200 mg, ngày 3 - 4 lần. Giảm liều khi các triệu chứng được cải thiện.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với flavoxat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc;

Tình trạng tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tắc ruột

Xuất huyết tiêu hóa

Co thắt tâm vị

Bí tiểu

Glocom

Nhược cơ

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nên sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Do độ thanh thải qua thận của chất chuyển hóa có hoạt tính chiếm hơn 50% liều dùng nên suy thận có thể ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của thuốc. Vì vậy cần thận trọng ở bệnh nhân suy thận.

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc có chứa lactose monohydrat nên không khuyến cáo sử dụng thuốc ở những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

** Thời kỳ mang thai*

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng tốt trên phụ nữ mang thai. Tránh dùng flavoxat hydroclorid cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

** Thời kỳ cho con bú:*

Phải sử dụng thận trọng flavoxat hydroclorid cho phụ nữ đang cho con bú vì không biết flavoxat hydroclorid có bài tiết vào sữa người hay không và nhiều thuốc được bài tiết trong sữa người.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Flavoxat hydroclorid có thể gây cảm giác buồn ngủ, chóng mặt và các rối loạn về mắt, nên phải sử dụng thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Tăng tác dụng/độc tính: Flavoxat hydroclorid có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của các thuốc kháng cholinergic, các cannabinoid và kali clorid. Nồng độ/tác dụng của flavoxat hydroclorid có thể tăng lên do pramlintid.

Giảm tác dụng: Flavoxat hydroclorid có thể làm giảm nồng độ/ tác dụng của các thuốc ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), secretin. Nồng độ/tác dụng của flavoxat hydroclorid có thể bị giảm do các thuốc ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương).

Ethanol: Tránh dùng đồng thời thuốc cùng ethanol vì có thể làm tăng ức chế hệ thần kinh trung ương.

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tần suất ADR dưới đây xác định dựa trên dữ liệu được thu thập thông qua các thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu quan sát và báo cáo tự phát.

Các ADR được báo cáo và liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất: rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥1/100 đến <1/10); ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100); hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000); rất hiếm gặp (<1/10.000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các ADR được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	***Tần suất***	***ADR***
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ
Rối loạn tâm thần	Không rõ	Trạng thái bối rối
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Buồn ngủ
Rối loạn mắt	Ít gặp Không rõ	Giảm khả năng nhìn Glocom
Rối loạn tim	Không rõ	Đánh trống ngực

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp Thường gặp	Nôn, khô miệng, khó tiêu Buồn nôn
Rối loạn gan mật	Không rõ	Vàng da, rối loạn chức năng gan, men gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp Hiếm gặp Không rõ	Phát ban Mày đay, ngứa Ban đỏ
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Bí tiểu
Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc	Hiếm gặp	Mệt mỏi

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng:

Liều LD_{50} đường uống của flavoxat hydroclorid ở chuột lớn là 4273 mg/kg. LD_{50} đường uống của flavoxat hydroclorid ở chuột nhỏ là 1837 mg/kg.

Gây tác dụng kháng cholinergic với các dấu hiệu sau: Cử động vụng về hoặc lảo đảo, chóng mặt nặng; cảm thấy rất buồn ngủ, sốt; đỏ bừng hoặc đỏ mặt; ảo giác; hơi thở ngắn hoặc rối loạn hô hấp; sự kích thích khác thường; tình trạng kích động, bồn chồn hoặc dễ bị kích thích.

- Cách xử trí:

Làm giảm hấp thu: Gây nôn hoặc rửa dạ dày với dung dịch acid tanic 4% hoặc dùng than hoạt.

Điều trị đặc hiệu: Dùng liều nhỏ barbiturat tác dụng ngắn (100 mg thiopental natri) hoặc benzodiazepin, hoặc thụt (bơm) vào trực tràng 100 - 200 ml dung dịch cloral hydrat 2%, để kiềm chế sự kích thích. Nếu cần thiết thì thực hiện hô hấp nhân tạo với oxy khi có sự ức chế hô hấp.

Không biết flavoxat hydroclorid có thể được thẩm tách hay không.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: G04BD02.

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt đường tiết niệu.

Flavoxat hydroclorid (và chất chuyển hóa chính của nó là acid methyl flavon carboxylic, MFCA) là một chất chống co thắt chọn lọc ở đường tiết niệu. Trong các nghiên cứu trên động vật và người, flavoxat hydroclorid đã được chứng minh là có tác dụng chống co thắt trực tiếp trên các sợi cơ trơn.

Cơ chế hoạt động liên quan đến tích lũy AMP vòng nội bào và hoạt động chẹn calci. Nó ức chế các cơn co thắt bàng quang gây ra bởi các chất chủ vận khác nhau hoặc bằng kích thích xung điện và ức chế tần suất các cơn co thắt bàng quang. Nó làm tăng thể tích bàng quang, giảm ngưỡng và áp lực tiểu tiện.

Ngoài ra, các nghiên cứu trên động vật cho thấy flavoxat hydroclorid có đặc tính giảm đau và gây tê cục bộ.

Flavoxat không ảnh hưởng đáng kể đến chức năng tim hoặc hô hấp.

https://trungtamthuoc.com/

15. Đặc tính dược động học

Flavoxat được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hoá và được chuyển hoá nhanh chóng thành acid methyl-flavon carboxylic có hoạt tính. Khoảng 50 - 60% của liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ dưới dạng acid methyl flavon carboxylic. Chưa biết thuốc có thể loại bỏ bằng thẩm phân hay không.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 6 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.