



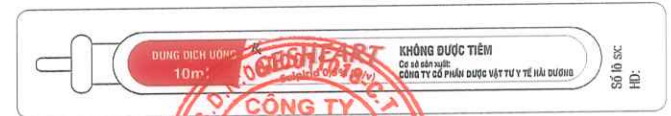
4. MẪU NHÃN

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Rx Thuốc kê đơn

GESHEART

Sulpirid 0,5% (w/v)



Số lô sản
HD:



ORAL SOLUTION

Rx Prescription only

GESHEART

Sulpirid 0,5% (w/v)

COMPOSITIONS:

Sulpirid..... 0,5% (w/v)
Excipients q.s.f 10ml

INDICATIONS CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
Read the leaflet enclosed.

STORAGE: Store in a dry place, at temperature not exceed 30°C, protected from light directly.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**



Manufactured by:
HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY
Address: No 102 Chi Lang street, Nguyen Trãi ward,
Hai Duong city, Hai Duong province.

GESHEART

Sulpirid 0,5% (w/v)

DO NOT INJECT

Box of 20 tubes x 10 ml



DUNG DỊCH UỐNG

Rx Thuốc kê đơn

GESHEART

Sulpirid 0,5% (w/v)



KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Hộp 20 ống x 10 ml

GESHEART

Sulpirid 0,5% (w/v)

THÀNH PHẦN:

Sulpirid..... 0,5% (w/v)
Tá dược.....Vừa đủ 10ml

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

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số ĐK/Reg.No:
Số lô sx/Lot.No:
NSX/Mfg.Date:
HD/Exp. Date:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi,
thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Rx Thuốc kê đơn

GESHEART
Sulpirid 0,5% (w/v)



Rx **GESHEART**
Sulpirid 0,5% (w/v)

Rx Thuốc kê đơn

DUNG DỊCH UỐNG

Rx **GESHEART**
Sulpirid 0,5% (w/v)

Rx Prescription only

ORAL SOLUTION

THÀNH PHẦN:

Sulpirid..... 0,5% (w/v)
Tá dược.....Vừa đủ 10ml

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

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không
quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số ĐK/Reg.No:

Số lô sx/Lot.No:

NSX/Mfg.Date:

HD/Exp. Date:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi,
thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

GESHEART
Sulpirid 0,5% (w/v)

COMPOSITIONS:

Sulpirid..... 0,5% (w/v)
Excipients q.s.f 10ml

INDICATIONS CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER
INFORMATION: Read the leaflet enclosed.

STORAGE: Store in a dry place, at
temperature not exceed 30°C, protected
from light directly.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE



Manufactured by:
HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY
Address: No 102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward,
Hai Duong city, Hai Duong province.

GESHEART
Sulpirid 0,5% (w/v)

DO NOT INJECT

Box of 30 tubes x 10 ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Hộp 30 ống x 10 ml



MẪU NHÃN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN:

Sulpirid..... 0,5% (w/v)
Tá dược..... Vừa đủ 10ml

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

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số ĐK/Reg.No:
Số lô sxxLot.No:
NSX/Mfg.Date:
HD/Exp. Date:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

DUNG DỊCH UỐNG

R_x Thuốc kê đơn

GESHEART
Sulpirid 0,5% (w/v)

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Hộp 40 ống x 10 ml



R_x
GESHEART
Sulpirid 0,5% (w/v)

COMPOSITIONS:

Sulpirid..... 0,5% (w/v)
Excipients q.s.f 10ml

INDICATIONS CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Read the leaflet enclosed.

STORAGE: Store in a dry place, at temperature not exceed 30°C, protected from light directly.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN / READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured by:
HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY
Address: No 102 Chi Lang street, Nguyen Trãi ward, Hai Duong city, Hai Duong province.



Box of 40 tubes x 10 ml

DO NOT INJECT

GESHEART
Sulpirid 0,5% (w/v)

ORAL SOLUTION

R_x Prescription only



R_x
GESHEART
Sulpirid 0,5% (w/v)



5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: **Rx GESHEART**

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Không được tiêm.

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Sulpirid	0,5% (w/v)
<i>Thành phần tá dược:</i> Propylen glycol, Dung dịch Sorbitol 70%, Glycerin, Nipagin, Nipasol, Màu Ponceau 4R, Natri saccharin, Acid citric khan, Natri citrat dihydrat, EDTA, Nước tinh khiết.	Vừa đủ 10 ml

2. **Dạng bào chế:** Dung dịch uống. Chất lỏng trong, màu hồng đến đỏ, đồng nhất, vị ngọt, hơi đắng.

3. Chỉ định:

Điều trị ngắn hạn các triệu chứng lo âu ở người lớn khi không đáp ứng với các điều trị thông thường.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

Tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân, điều trị bắt đầu với liều thấp, sau đó tăng dần theo từng giai đoạn.

- **Người lớn:** Điều trị ngắn hạn các triệu chứng lo âu ở người lớn khi không đáp ứng với các điều trị thông thường: 1 – 3 ống/ngày trong tối đa 4 tuần.

4.2. Cách dùng:

- Dùng thuốc theo đường uống.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với thuốc.
- U tùy thượng thận.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.



- Trạng thái TKTW bị ức chế, hôn mê.
- Tiền sử có khối u phụ thuộc prolactin.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phải thận trọng khi dùng Sulpirid vì thuốc có thể gây ra hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh. Trong khi điều trị, nếu thấy sốt cao không rõ nguyên nhân, phải ngừng ngay vì sốt cao có thể là một biểu hiện của hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh.

Các dấu hiệu rối loạn chức năng thực vật, như đổ mồ hôi và mất ổn định động mạch, có thể xảy ra trước khi bắt đầu tăng thân nhiệt là các dấu hiệu cảnh báo sớm của hội chứng này.

- Sulpirid kéo dài khoảng QT, phụ thuộc theo liều dùng. Tác dụng này làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim nặng, đặc biệt là xoắn đỉnh, nhất là khi có nhịp tim chậm < 55 nhịp/phút, giảm kali huyết, khoảng QT dài bẩm sinh hay mắc phải. Trước khi dùng Sulpirid, nếu có thể, phải loại trừ các yếu tố kể trên, nên làm thêm điện tâm đồ trong đánh giá ban đầu bệnh nhân được điều trị bằng thuốc an thần kinh.

- Thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ đột quỵ, Parkinson vì Sulpirid có thể gây đột quỵ, triệu chứng ngoại tháp.

- Thận trọng khi dùng Sulpirid ở người cao tuổi, đặc biệt khi bị sa sút trí tuệ, khi có các yếu tố nguy cơ tai biến mạch máu não vì dễ bị hạ huyết áp thể đứng, dễ ngã, buồn ngủ và tác dụng ngoại tháp. Nguy cơ tử vong thường tăng lên khi dùng các thuốc chống loạn thần ở lứa tuổi này.

- Tăng nguy cơ huyết khối tĩnh mạch.

- Sulpirid làm tăng nồng độ prolactin nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử hoặc gia đình có tiền sử ung thư vú, phải theo dõi chặt chẽ.

- Sulpirid làm giảm nhu động ruột.

- Tác ruột đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần. Các trường hợp hiếm gặp là viêm đại tràng thiếu máu cục bộ và hoại tử ruột, đôi khi gây tử vong, do được điều trị đồng thời với một hoặc nhiều loại thuốc làm giảm nhu động ruột (đặc biệt là các thuốc có đặc tính kháng cholinergic). Táo bón được báo cáo và điều trị tích cực. Khi xuất hiện tác ruột, liệt ruột phải được điều trị khẩn cấp.

- Không khuyến cáo dùng kết hợp với rượu, levodopa, thuốc chống loạn thần dopaminergic, thuốc chống sốt rét có khả năng gây ra xoắn đỉnh, methadon, các thuốc an thần kinh khác và các loại thuốc có khả năng gây ra xoắn đỉnh.
- Cần phải tính đến nguy cơ gây triệu chứng khó đọc, ngay cả khi dùng liều thấp, đặc biệt là ở người cao tuổi.
- Ở trẻ em, nên thận trọng khi sử dụng Sulpirid. Do tác động đến việc nhận thức, nên kiểm tra lâm sàng hàng năm để đánh giá khả năng học tập. Liều lượng sẽ được điều chỉnh thường xuyên theo tình trạng lâm sàng của trẻ.
- Sử dụng ở trẻ em dưới 6 tuổi sẽ được dành riêng cho các tình huống đặc biệt trong một môi trường chuyên biệt.
- Thuốc này chứa paraben và có thể gây dị ứng.
- Phải theo dõi glucose huyết cho người đái tháo đường hoặc có nguy cơ đái tháo đường khi bắt đầu sử dụng sulpirid.
- Trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều và tăng cường theo dõi bệnh nhân. Nếu suy thận nặng, nên cho điều trị từng đợt gián đoạn.
- Cần tăng cường theo dõi các đối tượng sau:
 - + Người bị động kinh vì có khả năng ngưỡng co giật bị hạ thấp.
 - + Ở người cao tuổi do có độ nhạy cao hơn với hạ huyết áp thể đứng, an thần và tác dụng ngoại tháp.
 - + Tác dụng làm giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo khi dùng Sulpirid. Nhiễm trùng không rõ nguyên nhân hoặc sốt không rõ nguyên nhân có thể là dấu hiệu của giảm bạch cầu, có thể yêu cầu xét nghiệm máu ngay lập tức.
- + Thuốc nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tăng nhãn áp, hội tràng, hẹp tiêu hóa bẩm sinh, bí tiểu hoặc tăng sản tuyến tiền liệt.
- + Thuốc nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp, đặc biệt là ở người cao tuổi, cần giám sát chặt chẽ.
- Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.

- Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

- Thuốc chứa Nipagin, Nipasol có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

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

- Phụ nữ mang thai:

+ Dữ liệu về việc sử dụng sulpirid ở phụ nữ mang thai rất hạn chế. Sự an toàn của sulpirid trong khi mang thai chưa được báo cáo. Sulpirid đi qua nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính đối với chức năng sinh sản của Sulpirid.

+ Việc sử dụng sulpiride không được khuyến cáo trong thai kỳ và ở những phụ nữ có khả năng sinh con không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.

+ Thai nhi tiếp xúc với thuốc chống loạn thần (bao gồm DOGMATIL) trong ba tháng đầu thai kỳ có nguy cơ gặp phải các tác dụng phụ bao gồm các triệu chứng ngoại tháp và/ hoặc các triệu chứng cai, có thể khác nhau về mức độ nghiêm trọng. Các phản ứng sau đây đã được báo cáo: kích động, tăng trương lực, hạ huyết áp, run rẩy, buồn ngủ, suy hô hấp, rối loạn ăn uống ở trẻ sơ sinh. Do đó, trẻ sơ sinh nên được theo dõi chặt chẽ.

- **Phụ nữ cho con bú:** Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây ADR đối với trẻ bú mẹ. Vì vậy, phụ nữ đang cho con bú không nên dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

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

Do tác dụng không mong muốn buồn ngủ, kích thích quá mức. Người bệnh cần thận trọng khi tham gia các hoạt động đòi hỏi sự tinh táo như lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

* **Thuốc an thần:** Các dẫn chất của morphin (thuốc giảm đau, thuốc chống ho), thuốc an thần kinh, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu ngoài benzodiazepin như meprobamat, thuốc gây ngủ, thuốc chống trầm cảm, an thần, kháng histamin H₁, gây ngủ, thuốc huyết áp trung tâm, thalidomid,.. khi phối hợp làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương và làm giảm tỉnh táo, hạ huyết áp.

* **Thuốc có thể gây xoắn đỉnh:**

- Rối loạn nhịp tim nghiêm trọng có thể được gây ra do một số loại thuốc, thuốc chống loạn nhịp tim hoặc không. Hạ kali máu là một trong những yếu tố gây xoắn đỉnh, cũng như nhịp tim chậm hoặc khoảng QT kéo dài bẩm sinh hay mắc phải. Bao gồm thuốc chống loạn nhịp tim nhóm Ia và III và một số thuốc an thần kinh. Dạng tiêm tĩnh mạch của Dolaseron, Erythromycin, Spiramycin và Vincamin có thể gây ra tương tác này. Chống chỉ định dùng chung hai thuốc đều có thể gây xoắn đỉnh. Tuy nhiên, một số thuốc có thể bắt buộc phải dùng thì nên sử dụng thận trọng như Methadon, thuốc chống ký sinh trùng và thuốc an thần kinh. Ngược lại các thuốc như Citalopram, Domperidon, Escitalopram chống chỉ định với tất cả các thuốc gây xoắn đỉnh.

*** Chống chỉ định dùng đồng thời:**

- Citalopram, Escitalopram, Domperidon, Hydroxyzin, Pipaquin: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.
- Thuốc chủ vận dopamin không kháng Parkinson: Đối kháng với thuốc chủ vận dopamin và thuốc an thần kinh.

*** Không nên dùng đồng thời:**

- Các thuốc chống ký sinh trùng có thể gây xoắn đỉnh, có nguy cơ làm tăng rối loạn nhịp tim, đặc biệt là xoắn đỉnh. Nếu có thể, nên ngừng một trong hai thuốc. Nếu bắt buộc phải dùng, kiểm tra QT trước khi dùng và theo dõi ECG.
- Thuốc chủ vận dopamin kháng Parkinson: Đối kháng lẫn nhau giữa thuốc chủ vận dopamin và thuốc an thần kinh. Thuốc chủ vận dopamin có thể gây hoặc làm nặng thêm các rối loạn tâm thần. Trong trường hợp cần thiết phải điều trị thuốc an thần kinh cho người bệnh Parkinson đang điều trị thuốc chủ vận dopamin, phải giảm dần liều thuốc dopamin cho tới khi dùng hẳn.
- Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm Ia, nhóm III và các thuốc khác như bepridil, cisaprid,... có nguy cơ làm tăng rối loạn nhịp tim, đặc biệt xoắn đỉnh.
- Thuốc an thần kinh khác có thể gây xoắn đỉnh: Amisulprid, Clorpromazin, haloperidol,... tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt xoắn đỉnh.
- Rượu: Làm tăng tác dụng an thần của thuốc, vì vậy tránh uống rượu và các thức uống có cồn trong khi dùng Sulpirid.

- Levodopa: Đối kháng cạnh tranh với Sulpirid và các thuốc an thần kinh, vì vậy chống chỉ định phối hợp Sulpirid với Levodopa, thuốc chống co giật. Có thể dùng liều thấp nhất có hiệu quả hai thuốc đó cho người bệnh Parkinson.

- Methadon: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt xoắn đỉnh.

*** Thận trọng khi dùng đồng thời:**

- Anagrelid, Azithromycin, thuốc chẹn beta trong suy tim, thuốc chống loạn nhịp, ciprofloxacin, levofloxacin, clarithromycin,... tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt xoắn đỉnh. Cần theo dõi lâm sàng, điện tâm đồ.

- Thuốc hạ kali huyết: Thuốc lợi tiểu giảm kali huyết, thuốc nhuận tràng kích thích, glucocorticoid, tetracosactid, amphotericin tiêm tĩnh mạch: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt xoắn đỉnh. Cần điều trị giảm kali huyết trước khi dùng Sulpirid và theo dõi lâm sàng, điện tâm đồ và điện giải đồ.

- Lithi: Nguy cơ hội chứng an thần kinh ác tính hay nhiễm độc Lithi. Theo dõi lâm sàng trước khi dùng đồng thời. Nên dùng một trong hai thuốc khi xuất hiện những dấu hiệu đầu tiên của nhiễm độc thần kinh.

- Sucralfat, thuốc đặc trị đường tiêu hóa, các thuốc kháng acid, than hoạt làm giảm hấp thu Sulpirid. Vì vậy, nên dùng cách xa ít nhất 2 giờ để tránh tương tác.

*** Các tương tác khác khi dùng đồng thời:**

- Thuốc an thần khác: Tăng trầm cảm, giảm tỉnh táo, có thể nguy hiểm khi lái xe và vận hành máy móc.

- Thuốc chẹn beta trong suy tim: Tác dụng giãn mạch, nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng.

- Dapoxetin: Nguy cơ tăng tác dụng phụ, đặc biệt là chóng mặt hay ngất.

- Orlistat: Nguy cơ thất bại trong điều trị khi dùng đồng thời với Orlistat.

- Thuốc hạ huyết áp: Tăng nguy cơ hạ huyết áp đặc biệt là hạ huyết áp thể đứng.

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$); ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

- *Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:*

Ít gặp: Giảm bạch cầu.

Không rõ: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết, ban xuất huyết giảm tiêu cầu.

- *Rối loạn hệ thống miễn dịch:*

Không rõ: Phản ứng phản vệ; mề đay, khó thở, hạ huyết áp và sốc phản vệ.

- *Rối loạn nội tiết:*

Thường gặp: Tăng prolactin máu.

- *Mắt:*

Không rõ: Mờ mắt, mờ giác mạc và thủy tinh thể, lắng đọng sắc tố trong mắt.

- *Rối loạn tâm thần:*

Thường gặp: Mất ngủ.

Không rõ: Nhầm lẫn, trầm cảm, kích động.

- *Rối loạn hệ thần kinh:*

Thường gặp: An thần hoặc buồn ngủ, rối loạn ngoại tháp (những triệu chứng này thường hồi phục khi dùng thuốc chống parkinson), bệnh Parkinson, run, ngồi không yên.

Ít gặp: Tăng trương lực cơ, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ.

Hiếm gặp: Con quay mắt.

Không rõ: Hội chứng ác tính do thuốc an thần, giảm vận động, rối loạn vận động muộn (đã được báo cáo, như với tất cả các thuốc an thần, sau khi dùng thuốc an thần hơn 3 tháng. Thuốc chống parkinson không hiệu quả hoặc có thể làm nặng thêm các triệu chứng), co giật.

- *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:*

Không rõ: Hạ natri máu, hội chứng bài tiết hormon chống bài niệu không phù hợp (SIADH), tăng đường huyết, hạ thân nhiệt, tăng thân nhiệt.

- *Rối loạn tim:*

Hiếm gặp: Loạn nhịp thất, rung thất, nhịp nhanh thất.

Không rõ: QT kéo dài trên điện tâm đồ, ngừng tim, xoắn đỉnh, đột tử.

- *Rối loạn mạch máu:*

Ít gặp: Hạ huyết áp thể đứng.

Không rõ: Tắc tĩnh mạch, tắc phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu.

- *Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:*

Không rõ: Viêm phổi (chủ yếu liên quan đến các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác), nghẹt mũi.

- *Rối loạn tiêu hóa:*

Thường gặp: Táo bón.

Ít gặp: Tăng tiết nước bọt.

Không rõ: Khô miệng.

- *Rối loạn gan mật:*

Thường gặp: Tăng men gan.

Không rõ: Vàng da, viêm gan.

- *Rối loạn da và mô dưới da:*

Thường gặp: Ban dạng dát sần.

Không rõ: Nhạy cảm khi tiếp xúc, viêm da tróc vảy, sắc tố da, nhạy cảm với ánh sáng và phát ban da.

- *Rối loạn cơ xương và mô:*

Không rõ: Vẹo cổ, cứng hàm.

- *Tình trạng mang thai:*

Không rõ: Triệu chứng ngoại tháp, hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

- *Rối loạn thận và tiết niệu:*

Không biết: Khó tiểu tiện.

- *Hệ thống sinh sản và rối loạn vú:*

Thường gặp: Đau vú, tiết nhiều sữa.

Ít gặp: Vú to, vô kinh, rối loạn cương dương.

Không rõ: Vú to ở nam giới, rối loạn xuất tinh.

- Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc:

Thường gặp: Tăng cân.

11. Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Khi quá liều Sulpirid có thể loạn động và loạn trương lực cơ ở lưỡi và cứng hàm. Một số người bệnh có hội chứng giống Parkinson nặng hơn, hội chứng an thần kinh. Sulpirid thải trừ một phần qua thẩm phân máu.

- Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng. Hồi sức hô hấp tim mạch, theo dõi liên tục cho tới khi hồi phục (nguy cơ QT kéo dài và loạn nhịp thất). Nếu xuất hiện hội chứng ngoại tháp nặng, có thể dùng thuốc kháng cholinergic.

12. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần.

- Mã ATC: N05AL01.

- Sulpirid thuốc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần và chống trầm cảm thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D2 ở não. Có thể coi Sulpirid như một thuốc trung gian giữa các thuốc an thần kinh (neuroleptic) và thuốc chống trầm cảm vì Sulpirid có cả hai tác dụng đó. Trái với đa số các thuốc an thần kinh khác đã phong bế cả hai loại thụ thể D1 và D2, Sulpirid có tác dụng chọn lọc hơn và chủ yếu là một chất đối kháng Dopamin D2. Sulpirid không có tác dụng đến các thụ thể norepinephrin, acetylcholin, serotonin, histamin, hoặc GABA. Tác dụng phụ ngoại tháp có tỷ lệ tương đối thấp và có thể một số tác dụng phụ khác của Sulpirid được cho là do tính đặc hiệu của tác dụng phong bế thụ thể dopamin D2 của Sulpirid. Tính chất chọn lọc này đã dẫn đến nghiên cứu thuốc này để điều trị người bệnh bị chứng loạn động muộn. Có một số chứng cứ cho thấy Sulpirid liều thấp (50 – 150 mg/ngày) có tác dụng chống trầm cảm, liều cao hơn (800 – 1000 mg/ngày) có tác dụng đối với các triệu chứng dương tính của bệnh tâm thần phân liệt. Tác dụng chống trầm cảm của Sulpirid liều thấp được cho là do chủ yếu phong bế các thụ thể dopamin, với hoạt hóa dẫn truyền của dopamin. Sulpirid cũng kích thích tiết prolactin, thuốc đã được nghiên cứu trong điều trị thiếu sữa mẹ. Do Sulpirid đã được chứng minh cải thiện lưu lượng máu và tiết niêm dịch ở niêm mạc dạ dày tá tràng nên thuốc cũng

đã được nghiên cứu điều trị loét hành tá tràng. Thuốc cũng có tác dụng chống nôn và thuốc cũng đã được dùng để điều trị chóng mặt, chứng đau nửa đầu.

13. Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Sulpirid được hấp thu chậm qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 50 mg Sulpirid, nồng độ đỉnh Sulpirid trong huyết tương đạt được là 0,25 mg/l trong vòng từ 3 – 6 giờ. Sinh khả dụng đường uống từ 25 – 35%, thay đổi nhiều giữa các người bệnh.

- **Phân bố:** Sulpirid phân bố nhanh vào mô nhưng ít thấm qua hàng rào máu não. Thể tích phân bố 0,94 lit/kg. Tỷ lệ liên kết với protein khoảng 40%. Sulpirid phân bố vào trong sữa mẹ và qua nhau thai.

- **Chuyển hóa:** Chuyển hóa ít ở người, chủ yếu dạng không chuyển hóa.

- **Thải trừ:** Chủ yếu qua lọc cầu thận vào nước tiểu. Thanh thải toàn bộ: 126 ml/phút. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 8 – 9 giờ.

14. **Quy cách đóng gói:** Hộp 20 ống x 10 ml, hộp 30 ống x 10 ml, hộp 40 ống x 10 ml; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi – TP. Hải Dương - Tỉnh Hải Dương