

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

MEDI-LEVOSULPIRID

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén có chứa:

- Levosulpirid.....25 mg
- Tá dược: Tinh bột mì, Avicel 101, Talc, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Lactose vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Levosulpirid đối kháng chọn lọc thụ thể Dopamine D2 hoạt động trên cả 2 cấp trung ương và ngoại vi, làm tăng nhu động ruột và dạ dày. Hơn nữa nó làm tăng co thắt thực quản dưới từ đó kích thích nhu động ruột, đẩy nhanh tiến độ làm sạch dạ dày và giảm triệu chứng đầy hơi khó tiêu, ợ chua, nôn, trào ngược thực quản.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Levosulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hoá khoảng 25% - 30%, nồng độ đỉnh đạt được từ 3-4 giờ sau khi uống. Phân bố nhanh vào các mô qua được sữa mẹ nhưng qua hàng rào máu não kém. Thuốc liên kết với protein huyết tương thấp < 40 %. Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân dưới dạng chưa chuyển hoá. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 7-9 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Phụ nữ mang thai và có khả năng mang thai.
- Trẻ em dưới 14 tuổi.
- Bệnh nhân bị tổn thương nhu động ruột, bệnh nhân bị xuất huyết dạ dày ruột, rối loạn nhu động ruột hay khả năng thẩm thấu.
- Tăng sắc tố tế bào có thể gây tăng huyết áp do phóng thích catecholamine từ khối u.
- Tăng cảm giác không dung nạp thuốc.
- Động kinh, hưng cảm và loạn tâm thần hưng - trầm cảm.
- Bệnh nhân bệnh vú cấp tính – đây là sự tương quan giữa sự tăng tiết prolactin và loạn sản tế bào vú thường gặp khi dùng thuốc hướng tâm thần.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị tâm thần phân liệt ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Liều khởi đầu 200-400mg chia 2 lần mỗi ngày. Tăng liều nếu cần thiết. Bệnh nhân chủ yếu là tích cực: Tối đa 1,2 g/ngày. Bệnh nhân chủ yếu là tiêu cực: Tối đa 800 mg/ngày. Bệnh nhân có triệu chứng tích cực và tiêu cực hỗn hợp: Liều thông thường từ 400-600 mg chia hai lần mỗi ngày.

Hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tác động của thuốc trên nhu động ruột đối kháng với tác động của các thuốc đối giao cảm (atropin, methylscopolamine, vv...), thuốc gây mê và thuốc giảm đau, vì thế không nên phối hợp chung các thuốc với nhau.
- Vì thuốc làm mất các dấu hiệu quá liều của các thuốc nhóm digital: Buồn nôn, nôn, biếng ăn, nên cần theo dõi cẩn thận khi chỉ định thuốc cho các bệnh nhân đang điều trị với thuốc digital.
- Sử dụng kết hợp đồng thời với benzamide (metoclopramide, tiapride, vv...) dễ gây viêm tuyến nội tiết và hội chứng ngoại

thấp. Vì thế, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và thận trọng khi phối hợp các thuốc này.

- Cần đặc biệt lưu ý khi sử dụng đồng thời với các thuốc hướng tâm thần để tránh các tác động phụ do tương tác thuốc. Không dùng chung thuốc với rượu.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân tăng huyết áp.
- Trẻ em (vì có hội chứng ngoại tháp xảy ra, nên thận trọng tránh sử dụng thuốc quá liều).
- Bệnh nhân lớn tuổi: Thuốc được đào thải qua thận. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và người lớn tuổi, nồng độ của thuốc trong huyết thanh có thể tăng cao. Cần lưu ý khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân này vì có thể xảy ra các tác dụng phụ (hội chứng ngoại tháp, vv...), và cần điều chỉnh liều và số lần dùng thuốc.
- Phụ nữ đang cho con bú: Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú khi cần nhắc lợi ích của điều trị nhiều hơn bất kỳ nguy cơ có hại có thể xảy đến cho trẻ bởi vì chưa có nghiên cứu về mức độ an toàn của thuốc trên trẻ sơ sinh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

- Thuốc có thể gây buồn ngủ, ngủ mê và rối loạn vận động nên không dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái xe.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Khi dùng thuốc quá liều có thể có các triệu chứng rối loạn ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ.
- Khi xảy ra quá liều thông báo ngay với bác sĩ điều trị và liên hệ với trung tâm y tế gần nhất để xử trí.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Đôi khi gây mất kinh, tăng tiết sữa, chứng vú to ở đàn ông, khát nước, đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và táo bón, sốt, mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, chóng mặt, và mất thăng bằng.
- Cao huyết áp có thể xảy ra.
- Hiếm khi bị run, cứng lưỡi, khó thở, liệt dương, phát ban hay phù.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không muốn gặp phải của thuốc

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén; Chai 100 viên; Chai 200 viên.

SĐK: VD-22922-15

**ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRÉ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

MEDISUN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0274) 3589 036 - FAX: (0274) 3589 297