

MẪU NHÃN RIZINTUG 75

THÀNH PHẦN: Cinnarizin 75 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

WHO-GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Số 18, đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây,
Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Rx Thuốc kê đơn

BV PHARMA
Co., Ltd

RIZINTUG 75

Cinnarizin 75 mg

Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

RIZINTUG 75

COMPOSITION: Cinnarizine 75 mg and excipients sq. for 1 hard-capsule.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION AND FURTHER INFORMATION: Please refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from moisture and light.

SPECIFICATION: In-House.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:

BV PHARMA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
No 18, Le Thi Soc Street, Hamlet 2A, Tan Thanh Tay Village,
Cu Chi District, HCMC, Vietnam

Rx Prescription drug

BV PHARMA
Co., Ltd

RIZINTUG 75

Cinnarizine 75 mg

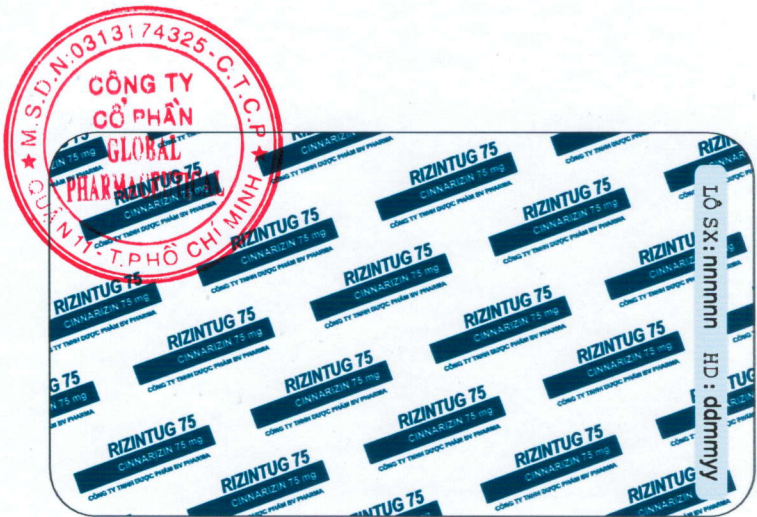
Oral route

Box of 10 blisters x 10 hard-capsules

SDK/Visa No.:
Ngày SX/Mfg.date:
Số lô SX/Batch.No:
HĐ/Exp.date:



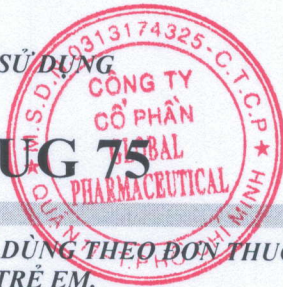
MẪU NHÃN VỈ RIZINTUG 75



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

RIZINTUG 75



THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất:

Cinnarizin.....75,00 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng số 2, thân màu vàng, nắp màu cam, bên trong chứa bột thuốc trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị các triệu chứng rối loạn mê đạo, bao gồm chóng mặt, choáng váng, ù tai, rung giật nhãn cầu, buồn nôn, nôn.
- Phòng ngừa chứng đau nửa đầu migraine.
- Điều trị duy trì các triệu chứng có nguồn gốc từ tuần hoàn não, bao gồm: choáng váng, ù tai, nhức đầu vận mạch, không hòa nhập xã hội, và rối loạn kích thích, mất trí nhớ và kém tập trung.
- Điều trị duy trì các triệu chứng rối loạn tuần hoàn ngoại vi, bao gồm hiện tượng Raynaud, xanh tím đầu chi, đi khập khiễng cách nói, rối loạn dinh dưỡng, loét giãn tĩnh mạch, dị cảm, co cứng cơ về đêm, lạnh đầu chi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- Nên uống thuốc sau bữa ăn.
- Liều dùng không được vượt quá 225 mg/ngày.

Liều lượng

Người lớn

- Rối loạn tuần hoàn não: 1 viên RIZINTUG 75/ngày.
- Rối loạn tuần hoàn ngoại vi: 2 – 3 viên RIZINTUG 75/ngày.
- Rối loạn thăng bằng: 1 viên RIZINTUG 75/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với cinnarizin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Giống như những thuốc kháng histamin khác, RIZINTUG 75 có thể gây khó chịu vùng thượng vị, uống thuốc sau bữa ăn có thể giảm kích ứng dạ dày.
- Ở những bệnh nhân Parkinson, chỉ nên dùng RIZINTUG 75 khi đã cân nhắc giữa lợi ích dùng thuốc với nguy cơ có thể làm trầm trọng thêm bệnh này.
- RIZINTUG 75 có thể gây buồn ngủ, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị. Vì thế nên thận trọng khi dùng chung với rượu và thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương.
- Chưa có nghiên cứu cụ thể về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân rối loạn chức năng gan hoặc thận. Thận trọng khi dùng cinnarizin ở những bệnh nhân này.
- Sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Mặc dù qua những nghiên cứu trên động vật, cinnarizin đã chứng tỏ không có tác động gây quái thai. Cũng như những thuốc khác, chỉ nên dùng RIZINTUG 75 trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ tiềm tàng đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết cinnarizin qua sữa mẹ, cho nên không khuyến khích sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị, nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tần suất các tác dụng phụ được phân loại như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10\,000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\,000$), chưa được biết (không thể ước lượng từ các dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn			
	Tần suất			
	Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)	Hiếm gặp ($1/10\,000 \leq ADR < 1/1000$)	Chưa được biết
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ	Mất ngủ		Chứng khó đọc, rối loạn ngoại tháp, Parkinson, run
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn	Nôn	Đau bụng trên, khó tiêu	
Rối loạn gan mật				Vàng da ứ mật
Rối loạn da và biểu mô		Tăng tiết mồ hôi Dày sừng dạng Lichen		Lupus ban đỏ bán cấp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết				Cứng cơ
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc		Mệt mỏi		

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc thấy xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng

Quá liều cấp khi sử dụng cinnarizin đã được báo cáo với liều trong khoảng từ 90 đến 2.250 mg. Các dấu hiệu và triệu chứng được báo cáo phổ biến nhất có liên quan đến quá liều cinnarizin bao gồm: thay đổi sự tỉnh táo từ lơ mơ đến ngất ngờ và hôn mê, nôn, các triệu chứng ngoại tháp và giảm trương lực cơ. Trên một số ít bệnh nhân trẻ em, có thể xuất hiện những cơn động kinh. Hậu quả lâm sàng không trầm trọng trên hầu hết các trường hợp, nhưng đã có báo cáo tử vong sau khi dùng quá liều cinnarizin và quá liều thuốc trong đó có cinnarizin.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ là chủ yếu. Trong vòng một giờ sau khi uống thì nên rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt nếu thấy thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H1.

Mã ATC: N07CA02

Cinnarizin ức chế sự co các tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách phong tỏa kênh calci. Ngoài cơ chế chặn kênh calci trực tiếp, cinnarizin còn làm giảm hoạt tính co mạch của các chất hoạt mạch như là norepinephrin và serotonin, bằng cách chặn các kênh calci vận hành theo thụ thể. Phong tỏa lối vào calci tế bào có tính chất chọn lọc mô, và mang lại các đặc tính kháng co mạch máu không tác động trên huyết áp và nhịp tim.

Thêm nữa cinnarizin có thể cải thiện tình trạng suy giảm vi tuần hoàn bằng cách gia tăng khả năng thay đổi hình dạng hồng cầu và giảm độ nhớt của máu. Thuốc làm gia tăng khả năng đề kháng của tế bào đối với tình trạng giảm oxy mô.

Cinnarizin ức chế sự kích thích hệ thống tiền đình, giúp làm giảm rung giật nhãn cầu và các rối loạn thực vật khác. Các cơn chóng mặt cấp tính có thể được ngăn chặn hoặc thuyên giảm bởi cinnarizin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương của cinnarizin đạt được trong vòng 1 – 3 giờ sau khi uống.

Phân bố: Khả năng gắn kết với protein trong huyết tương của cinnarizin là 91%.

Chuyển hóa: Cinnarizin được chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6.

Thải trừ: Thời gian bán hủy của cinnarizin được ghi nhận trong khoảng từ 4 đến 24 giờ. Sự thải trừ của các chất chuyển hóa này xảy ra khoảng 1/3 qua nước tiểu và 2/3 qua phân.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA.

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM, Việt Nam.

