

BS 53/90
419/19

Simeca Hossain / Director



CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Indications, Dosage & Administration,
& Other Information. See package insert
Storage. Store below 30°C. Protect from light

MLN: 385 & 130 DARN: 188-182-15

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SK+F

Manufactured by
ESKAYEF BANGLADESH LIMITED
2/C North East Darns Salam Road Industrial Plot,
Sector-1, Mirpur, Dhaka-1216, Bangladesh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015

Sisrofen Tablet

Flunarizine tablet 5 mg

Each tablet contains
Flunarizine dihydrochloride BP
equivalent to flunarizine 5 mg

SK+F

R^x PRESCRIPTION DRUG

10 blis. x 10 tabs.

Batch No. :
Mfg. Date : DD/MM/YY
Exp. Date : DD/MM/YY

Visa No. :
Exp. Date : DD/MM/YY

Rx Prescription Drug

10 blis. x 10 tabs.

Sisrofen Tablet

Flunarizine tablet 5 mg

Each tablet contains
Flunarizine dihydrochloride BP
equivalent to flunarizine 5 mg

SK+F

R^x PRESCRIPTION DRUG

10 blis. x 10 tabs.

Sisrofen Tablet

Flunarizine tablet 5 mg

SK+F

100 Tabs.



SISROFEN

(Flunarizin 5 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Flunarizin.2HCl.....5,9 mg
(tương đương Flunarizin.....5,0 mg)

Tá dược: Pregelatinised Starch, Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Lactose, Povidone K30, Sodium Starch Glycolate, Purified Talc, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate. .

MÔ TẢ:

Viên nén hình lục giác có vạch bẻ.

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Tác dụng của Flunarizin dựa trên tác dụng đối kháng chọn lọc trên kênh calci ở màng của tế bào cơ trơn mạch máu, tế bào hồng cầu và tế bào não. Thuốc ngăn chặn sự quá tải canxi vào tế bào, do vậy thuốc làm giãn mạch máu, đặc biệt là mạch máu não. Flunarizin không có tác động trên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim.

Dược động học:

Flunarizin được hấp thu tốt ở ruột, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2-4 giờ và đạt trạng thái ổn định ở tuần thứ 5 -6. Sau khi được chuyển hóa rộng rãi, flunarizin và chất chuyển hóa được bài tiết ra phân qua mật. Thời gian bán thải trung bình khoảng 18 ngày. Gắn kết protein huyết tương khoảng 99%.

CHỈ ĐỊNH:

Buồn nôn, chóng mặt, say tàu xe và rối loạn tuần hoàn mạch máu ngoại biên

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều thông thường là 2 viên uống vào mỗi buổi tối. Tổng liều điều trị có thể tăng đến 4 viên trong 4 tuần điều trị đầu tiên (2 viên vào buổi sáng và 2 viên vào buổi tối) uống vào sau bữa ăn, điều chỉnh liều tùy theo mức độ trầm trọng của triệu chứng.

Đối với trường hợp say tàu xe: liều 2 viên uống trước khi bắt đầu chuyến hành trình.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với Flunarizin

Bệnh nhân không có khả năng cầm máu hoàn toàn sau khi bị xuất huyết nội sọ.

Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp.

Bệnh nhân bị bệnh Parkinson.

Bệnh nhân có triệu chứng trầm cảm hoặc có tiền sử bị bệnh trầm cảm.

Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.



LƯU Ý VÀ CẢNH BÁO:

- Triệu chứng ngoại tháp (ví dụ: vận động chậm, liệt mặt ngoại tháp, đứng ngồi không yên) hoặc triệu chứng trầm cảm có thể xảy ra khi dùng thuốc (đã có báo cáo rằng những triệu chứng này xảy ra thường xuyên hơn ở phụ nữ).
- Vì những triệu chứng này có thể xảy ra vài tháng sau khi ngưng dùng thuốc nên cần chú ý những vấn đề sau:
- Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ trong thời gian điều trị để phát hiện sớm những triệu chứng ngoại tháp và triệu chứng trầm cảm. Ngưng điều trị nếu cần thiết vì những bệnh nhân có tiền sử triệu chứng ngoại tháp có thể gặp một số khó khăn trong sinh hoạt hàng ngày như lên xuống cầu thang, thay quần áo, do đó những bệnh nhân này cần được theo dõi sát. Liều đáp ứng nên được kiểm tra sau 2 tháng kể từ khi bắt đầu dùng thuốc.
- Đáp ứng: Đáp ứng thuốc cần được kiểm tra định kỳ đều đặn (ví dụ như 1 tháng) sau đó quyết định

nên tiếp tục dùng thuốc hay không. Không đáp ứng: nên ngưng dùng thuốc.

- Không xác định: tạm ngưng dùng thuốc, tùy theo mức độ trầm trọng của triệu chứng quyết định có tiếp tục dùng thuốc hay không.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị bệnh gan, người cao tuổi.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì tác dụng an thần và/hoặc ngủ gà có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân trong thời gian dùng thuốc Flunarizin, do đó không nên vận hành máy móc hay tàu xe khi đang dùng thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Flunarizin chống chỉ định ở phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai.

Những bất thường về bào thai như rối loạn xương đã được báo cáo trong những nghiên cứu trên động vật (chuột).

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc này thì nên ngưng cho con bú.

PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hệ thần kinh: Vì triệu chứng trầm cảm có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu thấy những triệu chứng này xảy ra cần phải ngưng điều trị.
- Những triệu chứng ngoại tháp: những triệu chứng như co giật, vận động chậm, liệt mặt, vận động khó khăn, run từng cơn, cứng người có thể xảy ra, ngưng dùng thuốc trong những trường hợp này. Nếu trường hợp nặng nên dùng liệu pháp hỗ trợ thích hợp như dùng thuốc điều trị Parkinson.
- Gan: những bất thường về chức năng gan như gia tăng nồng độ AST, ALT, ALP, LDH có thể xảy ra nhưng hiếm, nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu thấy những bất thường này xảy ra nên ngưng điều trị.
- Quá mẫn: vì phản ứng quá mẫn như phát ban có thể xảy ra, nên theo dõi sát bệnh nhân. Nếu thấy xuất hiện những dấu hiệu quá mẫn, nên ngưng dùng thuốc.
- Tiêu hóa: khô miệng, khó chịu dạ dày, táo bón, buồn nôn, chán ăn và tiêu chảy có thể xảy ra nhưng hiếm.
- Tác dụng phụ khác: thỉnh thoảng xảy ra buồn ngủ, mệt mỏi, suy nhược, khó chịu, đau đầu, chóng mặt, hoa mắt, mất ngủ, nóng bừng, tăng cân, phù, bí tiểu, tiết sữa có thể xảy ra nhưng hiếm gặp. (Hiện tượng tiết sữa có thể thường xuyên xảy ra ở phụ nữ dùng thuốc ngừa thai).

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Liều dùng nên được điều chỉnh ở những bệnh nhân dùng đồng thời thuốc này với thuốc điều trị cao huyết áp.

Thận trọng khi dùng đồng thời Flunarizin với rượu, thuốc ngủ, hoặc thuốc giảm đau, an thần vì tác dụng an thần quá mức có thể xảy ra.

Sử dụng cho trẻ em: Độ an toàn của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định.

Sử dụng cho người cao tuổi: người cao tuổi nên dùng thận trọng vì thuốc có khả năng gây ra hội chứng ngoại tháp và/hoặc trầm cảm.

QUÁ LIỀU:

Quá liều có thể gây ra an thần, kích động và nhịp tim nhanh.

Quá liều có thể gây ra an thần, kích động và nhịp tim nhanh. Trong trường hợp này dùng các liệu pháp hỗ trợ như tiến hành rửa dạ dày và nếu cần thiết thì có thể dùng than hoạt tính.

TRÌNH BÀY: Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

ESKAYEF BANGLADESH LIMITED

2/C North East Darus Salam Road, Industrial Plot,
Section-1, Mirpur, Dhaka-1216, Bangladesh

Tel: (88-02) 8011445

Fax: (88-02) 9000833

Simeen Hossain / Director

