

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R.D

MẪU NHÃN HỘP
SULPIRID 50
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

DBC: Nang cứng số 3
Mã số: QI.TĐK-GY. L2
vỉ xéo 40mm x 91mm
Số: 01. 04-03-2014

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/.../8.../2014...

Nhãn trung gian



Cơ sở xin đăng ký

Khai tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc



Trần Nguyễn Hữu Trung

Khi Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc
CÔNG TY
CƠ PHÂN
DƯỢC PHẨM
CỦA LONG
TP. VINH
Thủ. Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R.D

MẪU NHÃN VỈ
SULPIRID 50
VỈ 10 viên nang cứng

DBC: Nang cứng số 3
Mã số: QI.TĐK-GY. L2
vỉ xéo 40mm x 91mm
Số: 01. 04-03-2014

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Cơ sở xin đăng ký

K. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th.Đ. Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
SULPIRID 50

DBC: Nang cứng số 3
Mã số: QI.TĐK-GY. L2
vỉ xéo 40mm x 91mm
Số: 01. 04-03-2014

R.D

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

SULPIRID 50

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Sulpirid 50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, cellulose vi tinh thể, tinh bột ml, sodium starch glycolat, magnesi stearat)

DANG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Tâm thần phân liệt cấp và mãn tính.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Người lớn:

- Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: Uống liều khởi đầu 4 - 8 viên/lần, ngày 2 lần, nếu cần có thể tăng liều đến tối đa 16 viên/ngày.

- Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: Uống liều khởi đầu 8 viên/lần, ngày 2 lần. Tăng dần liều đến tối đa 24 viên/lần, ngày 2 lần.

- Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 8 - 12 viên/lần, ngày 2 lần.

Trẻ em:

- Trẻ em trên 14 tuổi: Uống 3 - 5 mg/kg thể trọng/ngày.

- Trẻ em dưới 14 tuổi: Không có chỉ định

Người cao tuổi

Liều dùng cho người cao tuổi cũng giống như với người lớn, nhưng liều khởi đầu bao giờ cũng thấp rồi tăng dần. Khởi đầu 1 - 2 viên/lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều hiệu quả.

Người suy thận

Phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các liều dùng thuốc tùy thuộc độ thanh thải creatinin:

+ Độ thanh thải creatinin 30-60 ml/phút: Dùng 2/3 liều bình thường.

+ Độ thanh thải creatinin 10-30 ml/phút: Dùng 1/2 liều bình thường.

+ Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: Dùng 1/3 liều bình thường.

+ Hoặc có thể tăng khoảng cách giữa các liều bằng 1,5; 2 và 3 lần so với người bình thường.

Tuy nhiên, trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid, nếu có thể.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với sulpirid.

U tùy thượng thận.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, ngộ độc rượu và thuốc ức chế thần kinh.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều sulpirid và tăng cường theo dõi. 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. Người cao tuổi: Vì dễ bị hạ huyết áp thế đứng, buồn ngủ và dễ bị các tác dụng ngoại tháp. Người uống rượu hoặc đang dùng các loại thuốc chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ. Số cao chưa rõ nguyên nhân, cần phải ngừng thuốc để loại trừ hội chứng an thần kinh ác tính. Người bị hưng cảm nhẹ, sulpirid liều thấp có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

Thời kỳ mang thai: Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai nhất là trong 16 tuần đầu.

Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ hoặc ngừng cho con bú lúc dùng thuốc.

Người lái xe và vận hành máy móc: Không dùng thuốc khi đang vận hành máy móc hay lái tàu xe vì thuốc có thể gây ngủ gật.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesi hydroxyd làm giảm hấp thu sulpirid. Vì vậy nên dùng sulpirid sau khi uống các thuốc kháng acid khoảng 2 giờ.

Lithi làm tăng khả năng gây rối loạn ngoại tháp của sulpirid. Levodopa đối kháng cạnh tranh với sulpirid. Rượu làm tăng tác dụng của thuốc. Với thuốc hạ huyết áp: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết tư thế đứng. Sulpirid làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (barbiturat, clonidin, methadon, thuốc ngủ, an thần).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Sulpirid dung nạp tốt. Khi dùng liều điều trị, tác dụng không mong muốn thường nhẹ hơn các thuốc chống loạn thần khác.

Thường gặp: Mất ngủ hoặc buồn ngủ. Tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.

Ít gặp: Kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, cơn quay mắt), hội chứng Parkinson. Khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh).

Hiếm gặp: Chứng vú to ở nam giới. Loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh. Hạ huyết áp thế đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp. Hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật.

Xử trí: Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít xảy ra. Nếu có hội chứng ngoại tháp có thể giảm liều hoặc dùng thuốc chống Parkinson kháng cholinergic. Nếu có biểu hiện của hội chứng sốt cao ác tính phải ngừng ngay thuốc. Để phòng bị xoắn đỉnh cần tránh phối hợp với các thuốc làm giảm kali, hoặc kéo dài khoảng QT.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần 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 và thuốc chống trầm cảm, vì sulpirid có cả hai tác dụng đó. Sulpirid chủ yếu được dùng để điều trị các bệnh loạn thần như tâm thần phân liệt. Khi sắc tăng lên sau vài ngày điều trị, kèm theo là mất hết các triệu chứng ngoại tháp. Sulpirid không gây buồn ngủ và mất xúc cảm, không gây chứng giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ adenylylase nhạy cảm với dopamin, không tác động đến dẫn truyền chuyển noradrenalin và 5-HT, hầu như không có tác dụng kháng cholinesterase, không tác động đến thụ thể muscarinic hoặc GABA như các thuốc an thần kinh điển loại phenothiazin hoặc butyrophenon.

ĐƯỢC ĐÔNG HỌC:

Sulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng thấp và tùy thuộc vào cá thể. Nồng độ đỉnh đạt được từ 3 đến 6 giờ sau khi uống 1 liều. 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, chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hóa (khoảng 95%). Nửa đời thải trừ khoảng 8 - 9 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Quá liều thuốc thường gặp khi dùng từ 1 đến 16 g, nhưng chưa có tử vong ngay cả ở liều 16 g. Triệu chứng lâm sàng khác nhau tùy thuộc vào liều dùng. Liều 1-3 g có thể gây trạng thái ý thức u ám, bồn chồn và hiếm gặp các triệu chứng ngoại tháp. Liều 3-7 g có thể gây tình trạng kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn. Với liều trên 7 g, ngoài các triệu chứng trên còn có thể gặp hôn mê và hạ huyết áp. Nói chung các triệu chứng thường mất trong vòng vài giờ. Trạng thái hôn mê gặp khi dùng liều cao có thể kéo dài tới 4 ngày.

Xử trí quá liều: Sulpirid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy, nếu mới uống thuốc, nên rửa dạ dày, cho uống than hoạt (thuốc gây nôn không có tác dụng), kiểm tra hóa nước tiểu để tăng thải thuốc. Nếu cần có thể dùng thuốc điều trị hội chứng Parkinson và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Cơ sở xin đăng ký

KT Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

150 ĐƯỜNG 14/9 - PHƯỜNG 5 - THÀNH PHỐ VINH LONG

NGUYỄN HỮU TRUNG

NGUYỄN HỮU TRUNG

NGUYỄN HỮU TRUNG

NGUYỄN HỮU TRUNG

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 5 - Thành Phố, Vinh Long

NGUYỄN VIỆT HÙNG