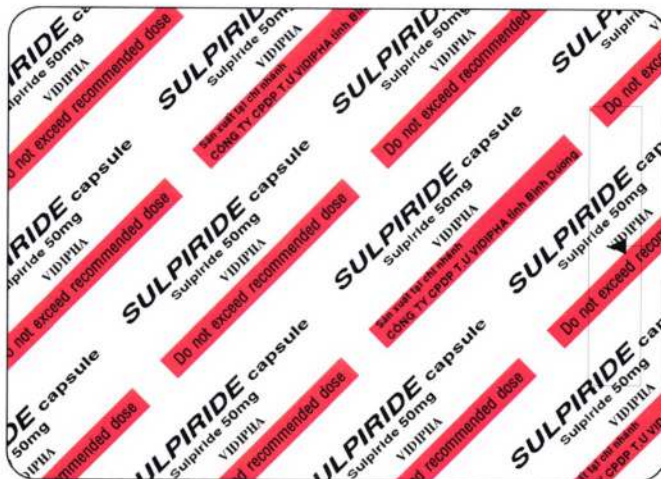


24917

BSA/m/15 #153

MẪU NHÃN

1.- Nhãn vỉ (vỉ 10 viên nang cứng):



Số lô SX,
HD dập nổi trên vỉ

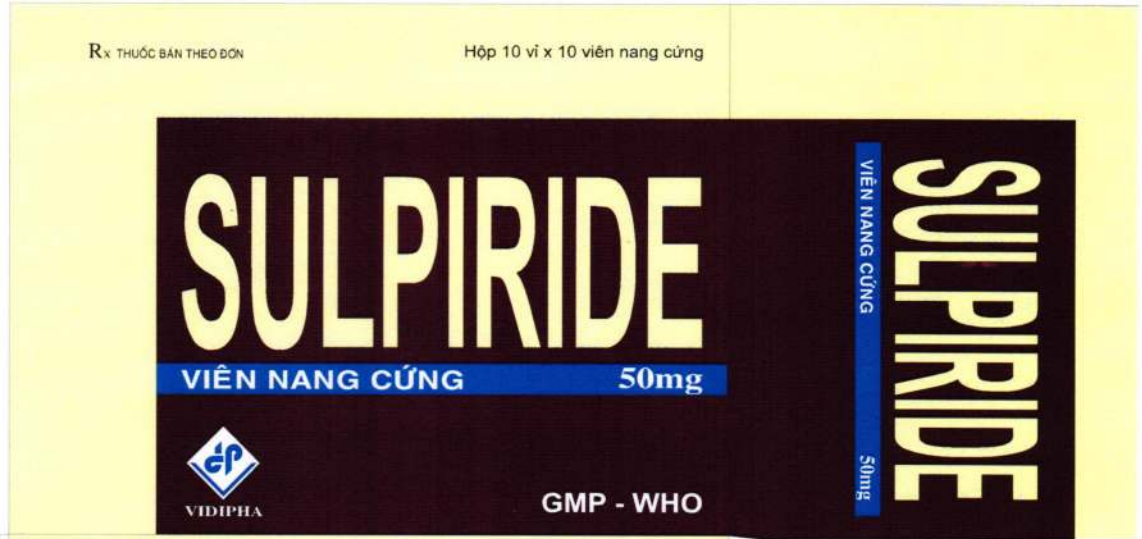
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25 / 03 / 16



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

2.- Mẫu hộp (10 vỉ x 10 viên nang cứng)thu nhỏ 80%:



TIÊU CHUẨN: ĐVN IV / SPECIFICATION: VP IV
SDK/ Reg. No.:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446
Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Số lô SX/Lot. No :
Ngày SX/Mfg date:
HĐ/Exp.date :



CHỦ TỊCH HỘ QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

Rx PRESCRIPTION DRUG Box of 10 blisters x 10 capsules

COMPOSITION: Each capsule contains:
Sulpiride.....50mg
Excipients.....q.s 1 capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION:
(See the leaflet inside)

STORAGE: Dry place, not exceeding 30°C, protect from light
Read instructions carefully before use. Keep out of reach of children

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Sulpirid.....50mg
Tá dược.....vđ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng và các thông tin khác:
(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em

3.- Nhãn chai 100 viên nang cứng:

<p>SPECIFICATION: VP IV COMPOSITION: Each capsule contains: Sulpiride.....50mg Excipients.....q.s 1 capsule INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS DOSAGE & ADMINISTRATION: (See the leaflet inside) STORAGE: Dry place, not exceeding 30°C, protect from light <i>Read instructions carefully before use</i> Keep out of reach of children</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM TỰ VIDIPIHA 164/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440448 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPIHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương</p>	<p>Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN GMP - WHO</p> <h1 style="margin: 0;">SULPIRIDE</h1> <p style="margin: 0;">VIÊN NANG CỨNG 50mg</p> <p style="margin: 0;">100 VIÊN NANG CỨNG</p>	<p>Tiêu chuẩn: DDVN IV ĐKK/Reg. No. Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Sulpiride.....50mg Tá dược.....vd 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng: (Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng) Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Số lô SX/Lot: Ngày SX/Mtg date: HĐ/Exp date:</p>
---	--	---

4.- Nhãn hộp (Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng):

<p>VIDIPIHA</p> <p>Box 1 bottle x 100 capsules</p> <h1 style="margin: 0;">SULPIRIDE</h1> <p style="margin: 0;">CAPSULE 50mg</p> <p>Rx Prescription drug</p> <p>Box 1 bottle x 100 capsules</p> <h1 style="margin: 0;">SULPIRIDE</h1> <p style="margin: 0;">CAPSULE 50mg</p> <p style="text-align: right;">GMP - WHO</p>	<p>Tiêu chuẩn: DDVN IV SDK/Reg. No.: THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Sulpirid.....50mg Tá dược.....vd 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG; CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Số lô SX/Lot: Ngày SX/Mtg date: HĐ/Exp date:</p>	<p style="text-align: center;"> </p>
<p>Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN</p> <p>HỘP 1 CHAI X 100 VIÊN NANG CỨNG</p> <h1 style="margin: 0;">SULPIRIDE</h1> <p style="margin: 0;">VIÊN NANG CỨNG 50mg</p> <p style="text-align: right;">GMP - WHO</p>	<p>SPECIFICATION: VP IV COMPOSITION: Each capsule contains: Sulpiride.....50mg Excipients.....q.s 1 capsule INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS DOSAGE & ADMINISTRATION: (See the leaflet inside) STORAGE: Dry place, not exceeding 30°C, protect from light</p> <p><i>Read instructions carefully before use</i> Keep out of reach of children</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPIHA 164/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440448 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPIHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương</p>	<p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;"> CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ ĐS. KIỀU HỮU </p>

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:(MẶT A)

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN	SULPIRIDE VIÊN NANG CỨNG
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa: <ul style="list-style-type: none">• Hoạt chất chính: Sulpirid.....50mg• Tá dược: Lactose, bột talc, magnesi stearat, D.S.T, natri laurylsulfat	
CHỈ ĐỊNH: <ul style="list-style-type: none">• Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.• Rối loạn tâm thần trong các bệnh thực thể như loét dạ dày và viêm trực tràng, kết tràng xuất huyết.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: <ul style="list-style-type: none">• Quá mẫn với sulpirid.• U tủy 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.• Phụ nữ có thai và cho con bú.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Người lớn: <ul style="list-style-type: none">• Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: khởi đầu uống 200 - 400mg/lần, ngày 2 lần, nếu cần có thể tăng liều tối đa đến tối đa 800mg/ngày.• Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: 400mg/lần, ngày 2 lần. Tăng dần liều tối đa 1200mg/lần, ngày uống 2 lần.• Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 400 - 600mg/lần, ngày 2 lần.• Rối loạn tâm thần có kèm theo loét dạ dày: 150mg/ngày, đợt dùng 4 - 6 tuần Trẻ em: <ul style="list-style-type: none">• Trẻ em trên 14 tuổi: uống 3 - 5mg/kg/ngày.• Trẻ em dưới 14 tuổi: không có chỉ định. Người cao tuổi: <ul style="list-style-type: none">• 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 50 - 100mg/lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều hiệu quả. Người suy thận: <ul style="list-style-type: none">• Phải giảm liều dùng hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc độ thanh thải creatinin.• Độ thanh thải creatinin 30 - 60ml/phút: 2/3 liều bình thường.• Độ thanh thải creatinin 10 - 30ml/phút: ½ liều bình thường.• Độ thanh thải creatinin < 10ml/phút: 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 trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid nếu có thể	
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: <ul style="list-style-type: none">• Thần kinh: mất ngủ hoặc buồn ngủ.• Nội tiết: tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.	
Ít gặp: <ul style="list-style-type: none">• Trên thần kinh: kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp (ngồi không yên, vẹo cổ, cơn quay mắt), hội chứng Parkinson.• Trên tim: khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh)	
Hiếm gặp: <ul style="list-style-type: none">• Trên nội tiết: chứng vú to ở đàn ông.• Trên thần kinh: loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh.• Trên huyết áp: hạ huyết áp thể đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp.• Khác: hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật.	
Chú ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
THẬN TRỌNG: <ul style="list-style-type: none">• Suy thận: cần giảm liều 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:<ul style="list-style-type: none">- Người bị động kinh vì có khả năng ngưỡng co giật bị hạ thấp.- Người cao tuổi: vì dễ bị hạ huyết áp thể 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.- Sốt 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.	
PHỤ NỮ MANG THAI: giống các thuốc an thần kinh khác, sulpirid qua nhau thai có thể gây tác dụng không mong muốn trên thần kinh của thai nhi, vì vậy không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai nhất là trong 16 tuần đầu.	



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

W

6.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:(MẶT B)

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây phản ứng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ. Vì vậy không nên dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: tránh sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magesi hydroxyd làm giảm hấp thu sulpirid. Vì vậy nên dùng sulpirid sau khi uống các thuốc kháng acid 2 giờ để tránh tương tác.
- Lithi: làm tăng khả năng gây rối loạn ngoại tháp của sulpirid có thể do lithi làm tăng khả năng gắn sulpirid vào thụ thể dopaminergic D₂ ở não.
- Levodopa: đối kháng cạnh tranh với sulpirid và các thuốc an thần kinh, vì vậy chống chỉ định phối hợp với nhau.
- Rượu: làm tăng tác dụng an thần của thuốc, vì vậy tránh uống rượu và các thức uống có cồn trong khi dùng sulpirid.
- Với thuốc hạ huyết áp: có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp tư thế đứng, vì vậy cần lưu ý khi phối hợp.
- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: tăng tác dụng ức chế thần kinh có thể gây hậu quả xấu, nhất là người lái xe và vận hành máy móc, vì vậy cần lưu ý khi phối hợp.

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 (neuroleptic) 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 rầm rộ của bệnh. Sulpirid không gây buồn ngủ và mất xúc cảm như khi dùng các thuốc an thần kinh điển như loại phenothiazin hoặc butyrophenon. Sulpirid liều cao kiểm soát được các triệu chứng dương tính rầm rộ của bệnh tâm thần phân liệt nhưng liều thấp lại có tác dụng làm hoạt bát, nhanh nhẹn đối với người bị tâm thần phân liệt thờ ơ, thụ minh không tiếp xúc với xã hội. Tuy có một số đặc tính của các thuốc an thần kinh điển, sulpirid khác với các thuốc đó về cấu trúc hóa học và không gây chứng giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ acetylcholinase nhạy cảm với dopamin, không tác động đến luân chuyển noradrenalin và 5-HT, hầu như không có tác dụng kháng cholinesterase, không tác động đến thụ thể muscarinic hoặc GABA.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng thấp và tùy thuộc vào cá thể. Nồng độ đỉnh của sulpirid đạt được từ 3 - 6 giờ sau khi uống một 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, XỬ TRÍ:

- Quá liều thuốc thường gặp khi dùng từ 1 đến 16g, nhưng chưa có tử vong ngay cả liều 16g. Triệu chứng lâm sàng khác nhau tùy thuộc vào liều dùng.
- Liều 1 - 3g có thể gây trạng thái tri thức u ám, bồn chồn và hiếm gặp các triệu chứng ngoại tháp. Liều 3 - 7g có thể gây tình trạng kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn. Với liều trên 7g, 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: không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy nếu muốn uống thuốc, nên rửa dạ dày, cho uống than hoạt (thuốc gây nôn không có tác dụng), kiểm 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, mấp méo, nứt vỡ.
- Vi thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



**CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**