

Lần đầu: 17/12/2015

llh



MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



2. Nhãn hộp trung gian:

2a. Mẫu nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx ESZONOX <i>Viên nén bao phim</i> THÀNH PHẦN Eszopiclon.....1 viên Tá dược.....vd.....1 viên nén bao phim (Tá dược gồm: Avicel M101, Erapac, Natri starch glycolat (DST), Povidon K30, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910, Polyethylen glycol (PEG) 6000, Titan dioxyd) TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. CHÚ Ý: ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG, NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC. DƯỢC LỰC HỌC: Ở liều điều trị, eszopiclon chủ yếu có tác dụng gây ngủ. Các tác dụng của thuốc có liên quan đến tác động đồng vận đặc hiệu trên những thụ thể "GABA – omega phân tử lớn" (còn được gọi là BZD1 và BZD2) có chức năng điều chỉnh sự mở kênh Cl⁻. Ở người, eszopiclon rút ngắn thời gian đi giấc ngủ, giảm số lần thức giấc trong đêm, kéo dài tổng thời gian ngủ và cải thiện chất lượng giấc ngủ. Hiệu quả của thuốc đi kèm với đường biểu diễn diện não đồ đặc trưng, khác với đường biểu diễn của các benzodiazepin. Các nghiên cứu ghi trong giấc ngủ đêm cho thấy rằng Eszopiclon kéo dài giai đoạn II cũng như các giai đoạn của giấc ngủ sâu (III và IV). Ở liều khuyến cáo, eszopiclon không ảnh hưởng lên tổng thời gian của giấc ngủ nghịch (REM). DƯỢC ĐỘNG HỌC: - Hấp thu: nhanh chóng sau khi uống, đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 1 giờ. - Phân bố: Ở liều điều trị, động học của thuốc có liên quan tuyến tính với liều dùng. - Chuyển hóa: Gắn kết với protein huyết tương khoảng 92%. - Đào thải: Eszopiclon được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính (chuyển hóa ở gan), chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 60%), và qua phân (khoảng 40%). Eszopiclon không có tác dụng gây cảm ứng các enzym ở gan. Thời gian bán hủy đào thải trong huyết tương trung bình là 2,4 giờ (0,7 – 3,5 giờ). Ở người già, sự thanh thải thuốc giảm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng khoảng 50% nhưng không làm tăng đáng kể thời gian bán hủy (trung bình khoảng 3 giờ). Ở bệnh nhân suy thận, có làm thẩm phân hay không, đã quan sát thấy sự thanh thải thuốc có giảm vừa phải. Các thông số động học khác không thay đổi. Ở bệnh nhân suy gan, sinh khả dụng của eszopiclon tăng, thanh thải thuốc giảm và thời gian bán hủy đào thải kéo dài (khoảng 6 giờ). CHỈ ĐỊNH: ESZONOX (eszopiclon) được chỉ định để điều trị chứng mất ngủ ở người lớn (mất ngủ tạm thời, mất ngủ ngắn hạn, mất ngủ mạn tính). LIỀU DÙNG: - Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc. - Liều thông thường: 1 viên/ngày, trước khi đi ngủ. - Liều cho người suy gan nặng: liều khởi đầu nên giảm xuống 1mg Cách dùng: - Thời gian điều trị càng ngắn càng tốt và không được vượt quá 4 tuần kể cả giai đoạn giảm liều. - Người lớn: Mất ngủ tạm thời: điều trị từ 2 đến 5 ngày Mất ngủ ngắn hạn: điều trị từ 2 đến 3 tuần Mất ngủ kinh niên: điều trị dài hạn khi có ý kiến của bác sĩ chuyên khoa. Không dùng quá liều kê đơn; uống thuốc ngay trước khi đi ngủ; không uống cùng hoặc sau ngay sau bữa ăn Cách ngưng thuốc: Điều trị ngắn ngày: không cần giảm liều trước khi ngưng thuốc. Việc ngưng thuốc từ từ đối với điều trị kéo dài hoặc với liều cao giúp làm giảm nguy cơ gây mất ngủ phản hồi. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Tuyệt đối: Bệnh nhân mắc cảm với eszopiclon, suy hô hấp nặng, suy gan nặng	- Tương đối: trẻ em dưới 18 tuổi, chứng nhược cơ, phụ nữ có thai hoặc phụ nữ cho con bú. THẬN TRỌNG: - Nguyên nhân gây mất ngủ và các yếu tố nguy cơ cần phải được xác định trước khi kê đơn. - Cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân bị suy thận. - Cần thận trọng với người bị suy gan; người có tiền sử bị trầm cảm; bệnh tâm thần hoặc có ý nghĩ tự tử; có tiền sử nghiện rượu hoặc ma túy SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ: - Phụ nữ có thai: Mặc dù không có một tác dụng gây quái thai hay độc trên phôi thai nào được ghi nhận ở động vật thử nghiệm, do thận trọng (cũng như đối với tất cả các loại thuốc mới) không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai. - Phụ nữ cho con bú: Mặc dù eszopiclon được bài tiết rất yếu qua sữa mẹ, không được dùng thuốc này khi cho con bú mẹ. TƯƠNG TÁC THUỐC: - Không nên phối hợp eszopiclon với: + Rượu: tránh uống rượu và thuốc có chứa rượu, do rượu làm tăng tác dụng an thần. Việc giảm sự tập trung và cảnh giác đôi khi có thể gây nguy hiểm cho người lái xe và vận hành máy móc. - Lưu ý khi phối hợp eszopiclon với: + Morphin, barbiturat: nguy cơ tăng suy hô hấp + Các thuốc khác gây ức chế hệ thần kinh trung ương (dẫn xuất của morphin giảm đau và chống ho), barbiturat, một vài thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin H1 gây ngủ, nhóm benzodiazepin, thuốc an thần kinh, clonidin và các thuốc cùng họ: tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương có thể gây hậu quả nghiêm trọng nhất là đối với người lái xe và vận hành máy móc. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - Thường gặp nhất: mùi vị khó chịu trong miệng, khô miệng, buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu, các triệu chứng cảm lạnh thông thường. - Sự xuất hiện của các tác dụng này liên quan đến liều và sự nhạy cảm của mỗi cá nhân (đặc biệt ở những người cao tuổi) và thường xảy ra trong vài giờ sau khi uống thuốc nếu bệnh nhân không đi ngủ ngay: Lú lẫn, rối loạn trí nhớ, buồn ngủ ban ngày. - Hiếm hơn: có thể gây mệt, rối loạn tiêu hóa, phát ban da, ngứa, cảm giác chóng mặt, choáng váng, suy nhược, lệ thuộc thuốc, mất ngủ phản hồi. - Nghiêm trọng: ra khỏi giường trong trạng thái không thức tỉnh hoàn toàn và thực hiện một số hành động mà không biết mình đang làm gì, có các suy nghĩ và hành vi không bình thường, mất trí nhớ, lo lắng, phản ứng dị ứng nghiêm trọng. TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Bệnh nhân vẫn có thể buồn ngủ vào buổi sáng hôm sau sau khi uống thuốc. Không lái xe và vận hành máy móc nếu vẫn còn buồn ngủ. Lưu ý: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: - Triệu chứng: Các triệu chứng ngộ độc do eszopiclon chủ yếu là rối loạn hệ thần kinh trung ương, biểu hiện bởi ngủ gật đến hôn mê. + Trường hợp nhẹ: lú lẫn tâm thần có thể được ghi nhận. + Trường hợp nặng: mất điều hòa vận động, hạ huyết áp, suy hô hấp, hôn mê, hiếm khi tử vong. + Trường hợp ngộ độc do dùng eszopiclon kèm với thuốc chống trầm cảm hệ thần kinh trung ương hay rượu: triệu chứng nặng hơn, tiên lượng xấu. - Điều trị: Trường hợp quá liều, nên dùng các biện pháp xử lý thông thường: chuyển đến các bệnh viện chuyên khoa, rửa dạ dày và theo dõi các thông số tim mạch – hô hấp. Dùng flumazenil có thể có lợi để chẩn đoán và/hoặc điều trị quá liều do có ý hoặc do ngộ độc eszopiclon. Sự đối kháng của flumazenil với tác dụng của eszopiclon có thể làm dễ dàng xuất hiện các rối loạn thần kinh (co giật). BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn: TCCS.  Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ Đường 2/4 P. Vĩnh Hòa - TP. Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa
---	--



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Nha Trang, ngày 14 tháng 9 năm 2015.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ



DS. Lê Nhuận