

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

MẪU NHÃN KUZBIN

278/059



Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP-WHO

KUZBIN

Flavoxat HCl: 200 mg

MEDISUN

Box 10 Blisters x 10 Film-coated tablets

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

MEDISUN

KUZBIN

INGREDIENT:

Each film-coated tablet contains:

- Flavoxat HCl: 200 mg
- Excipients: qs. 1 tablet.

INDICATIONS:

- Treatment of symptoms of dysuria, urinary incontinence, urinary incontinence, pain in the pubic area, urinary incontinence, and urinary disruption in bladder and prostate diseases, such as: Bladder, prostatitis, urethritis, urethral bladder urethra, urethral bladder urethritis.
- Support for anticonvulsant therapy in cases of kidney stones, urethral stones and urinary tract disorders due to catheterization and bladder cystoscopy. Support for anti-spasmodic treatment of sequelae of lower urinary tract surgery.

- Treatment of female genital tract conditions such as pelvic pain, dysmenorrhea, hypertonia and uterine motion disorders.

DOSAGE-USAGE, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:

Please read the medication guide.

STORAGE: Store in dry place, protected from light, below 30 °C.

STANDARD: TCCS

VISA:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ HOW TO USE
BEFORE USE

Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Lợi, Hoa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

KUZBIN

Flavoxat HCl: 200 mg

MEDISUN

Hộp 10 Vi x 10 Viên nén bao phim

KUZBIN

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Flavoxat HCl: 200 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng khó tiểu, tiểu gấp, tiểu đêm, đau vùng trên xương mu, tiểu lắt nhắt, và tiểu gián đoạn trong các bệnh lý của bàng quang và tuyến tiền liệt, ví dụ như: viêm bàng quang, đau bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, viêm niệu đạo, viêm niệu đạo bàng quang, viêm niệu đạo tam giác bàng quang.
- Hỗ trợ cho việc điều trị chống co thắt trong trường hợp sỏi thận, sỏi niệu đạo và các rối loạn co thắt đường tiết niệu do đất ống thông tiểu và do sỏi bàng quang. Hỗ trợ cho việc điều trị chống co thắt các di chứng do phẫu thuật đường tiết niệu.

- Điều trị các tình trạng cơ thắt đường sinh dục nữ như: đau vùng chậu, thông kinh, tăng trương lực tử cung và rối loạn vận động tử cung

LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BAO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, dưới 30 °C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Công ty CP Dược phẩm ME DI SUN
Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi,
tx Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

KUZBIN
Flavoxat HCl 200 mg

MEDISUN Công ty CP Dược phẩm ME DI SUN
Số lô SX: HD: dd/mm/yy

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

KUZBIN

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim + 1 tờ HDSD

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Flavoxat HCl: 200 mg
- Tá dược: Lactose, PVP K30, Tinh bột mì, Avicel, Aerosil, Magnesi stearat, HMPC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Flavoxat HCl (và chính chất chuyển hóa Methyl flavon carboxylic acid của nó, MFCA) là một chống co thắt có chọn lọc trên đường tiết niệu. Trong các nghiên cứu động vật và con người, Flavoxat HCl đã được chứng minh là có tác dụng chống trực tiếp trên các sợi cơ trơn.
- Cơ chế tác động liên quan đến tích lũy AMP và canxi hoạt động chặn chu kỳ tế bào. Nó ức chế co thắt bàng quang gây ra bởi các chất chủ vận khác nhau hoặc bằng cách kích thích chất dẫn truyền và ức chế tần số co bóp bàng quang làm vô hiệu hoá. Nó làm tăng khả năng tích nước tiểu và làm giảm áp lực lên bàng quang.
- Flavoxat không ảnh hưởng đáng kể chức năng tim hoặc hô hấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Khi dùng đường uống Flavoxat được dễ dàng hấp thu gần như hoàn toàn ở ruột.
- Sau một liều uống duy nhất là 200 mg và 400 mg Flavoxat, Flavoxat được hấp thu gần như hoàn toàn vào máu. Nồng độ đỉnh của MFCA đạt được tại 30-60 phút sau khi uống liều 200 mg và khoảng hai giờ sau liều 400 mg. AUC cho liều 400 mg gần gấp hai cho liều 200 mg. Khoảng 50% liều dùng được bài tiết dưới dạng MFCA trong vòng 12 giờ; hầu hết được bài tiết trong vòng 6 giờ đầu.
- Sau một liều uống lặp đi lặp lại (200 mg, TDS, 7 ngày) sự bài tiết tích lũy các chất chuyển hóa ổn định ở mức 60% liều vào ngày thứ ba gần như không thay đổi sau một tuần.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng khó tiểu, tiểu gấp, tiểu đêm, đau vùng trên xương mu, tiểu lắt nhắt, và tiểu gián đoạn trong các bệnh lý của bàng quang và tuyến tiền liệt, ví dụ như: viêm bàng quang, đau bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, viêm niệu đạo, viêm niệu đạo bàng quang, viêm niệu đạo tam giác bàng quang.
- Hỗ trợ cho việc điều trị chống co thắt trong trường hợp sỏi thận, sỏi niệu đạo và các rối loạn co thắt đường tiết niệu do đặt ống thông tiểu và do sỏi bàng quang. Hỗ trợ cho việc điều trị chống co thắt các di chứng do phẫu thuật đường tiểu dưới.
- Điều trị các tình trạng co thắt đường sinh dục nữ như: đau vùng chậu, thống kinh, tăng trương lực tử cung và rối loạn vận động tử cung

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với thuốc. Hợp chất này chống chỉ định đối với các bệnh nhân có tình trạng sau đây: tắt môn vị hoặc tắt tá tràng, các sang thương gây tắt ruột, ruột mất tính giãn, xuất huyết tiêu hóa, bệnh thận mất bù do tắc nghẽn đường tiêu dưới.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Flavoxat hydroclorid được dùng uống với nước, tuy vậy nếu có kích ứng dạ dày, uống thuốc cùng với thức ăn hoặc sữa.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần x 3-4 lần / ngày. Giảm liều khi các triệu chứng được cải thiện.
Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tăng tác dụng/độc tính: Flavoxat hydroclorid có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của các thuốc kháng cholinergic, các cannabiboid và kali clorid. Nồng độ/tác dụng của flavoxat hydroclorid có thể tăng lên do pramlintid.
- Giảm tác dụng: Flavoxat hydroclorid có thể làm giảm nồng độ/tác dụng của các thuốc ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), secretin. Nồng độ/tác dụng của flavoxat hydroclorid có thể bị giảm do các thuốc ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW).
- Ethanol: Tránh dùng đồng thời ethanol vì có thể làm tăng sự ức chế hệ TKTW.

THẬN TRỌNG:

- Dùng thận trọng ở người bệnh nghi ngờ là có tăng nhãn áp, bệnh mạch vành, suy tim sung huyết, nhịp tim nhanh. Thận trọng trong khi tập thể dục, thời tiết nóng có thể bị sốc nhiệt. Nếu tình trạng khô miệng trên 2 tuần, phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Phải thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì thuốc có hoạt tính kháng cholinergic (gây lú lẫn, táo bón, nhìn mờ, nhịp tim nhanh).
- Sự an toàn và hiệu quả của flavoxat hydroclorid không được xác định ở trẻ em dưới 12 tuổi nên không dùng cho trẻ em ở nhóm tuổi này.
- Cảnh báo về tá dược Lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các Lapp thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi dùng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Các thử nghiệm trên động vật cho thấy rằng Flavoxat không có những tác dụng có hại với phụ nữ mang thai và thai nhi. Tuy nhiên, cũng như đối với các thuốc khác, tốt hơn là nên dùng thuốc cẩn thận trong thai kỳ, đặc biệt ở 3 tháng đầu và phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

- Flavoxat hydroclorid có thể gây cảm giác buồn ngủ, chóng mặt, rối loạn về mắt, nên phải sử dụng thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Gây tác dụng kháng cholinergic với các dấu hiệu sau: Cử động vụng về hoặc lảo đảo, chóng mặt nặng; cảm thấy rất buồn ngủ, sốt, đỏ bừng hoặc đỏ mặt; ảo giác; hơi thở ngắn hoặc rối loạn hô hấp; sự kích thích khác thường; tình trạng kích động, bồn chồn hoặc dễ bị kích thích.

MEDISUN

- Xử trí: Làm giảm hấp thu: Gây nôn hoặc rửa dạ dày với dung dịch acid tanic 4% hoặc dùng than hoạt. Điều trị đặc hiệu: Dùng liều nhỏ barbiturat tác dụng ngắn (100 mg thiopental natri) hoặc benzodiazepin, hoặc thụt (bơm) vào trực tràng 100-200 ml dung dịch cloral hydrat 2%, để kiềm chế sự kích thích. Nếu cần thiết thì thực hiện hô hấp nhân tạo với oxy khi có sự ức chế hô hấp. Điều trị hỗ trợ: Khi biết rõ hoặc nghi ngờ là người bệnh cố ý dùng thuốc quá liều thì phải chuyển người bệnh đến hội chẩn về bệnh lý tâm thần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

- TKTW: Cảm thấy buồn ngủ
- Tiêu hóa: Khô miệng và họng
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*
- TKTW: Khó tập trung, chóng mặt, nhức đầu, sốt cao, mệt mỏi, tình trạng kích động.
- Tim mạch: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- Tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, nôn, đau dạ dày.
- Sinh dục-tiết niệu: Khó tiểu tiện.
- Mắt: Rối loạn điều tiết mắt, nhìn mờ, giãn đồng tử (tăng nhạy cảm của mắt với ánh sáng).
- Khác: Tăng ra mồ hôi.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- TKTW: Lú lẫn (đặc biệt ở người cao tuổi).
- Da: Phản ứng quá mẫn (mày đay, ban).
- Mắt: Tăng nhãn áp.
- Huyết học: Giảm bạch cầu (viêm họng và sốt), tăng bạch cầu ưa eosin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi thấy tác dụng mạnh đối với TKTW và hệ tim mạch, cần ngừng dùng thuốc ngay, xử trí kịp thời để duy trì các chức năng sống.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-013-2016

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, TX.Bến Cát, T.Bình Dương

Điện thoại: 0650 3589 036 – Fax: 0650 3589 297

Bình Dương, ngày 10 tháng 03 năm 2017

Giám đốc

DS. LÊ MINH HOÀN