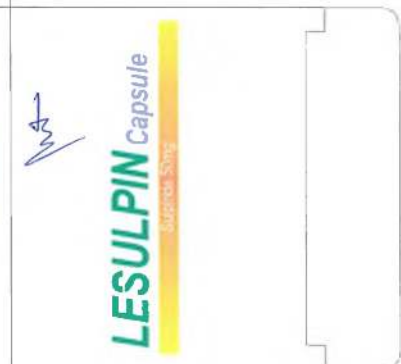


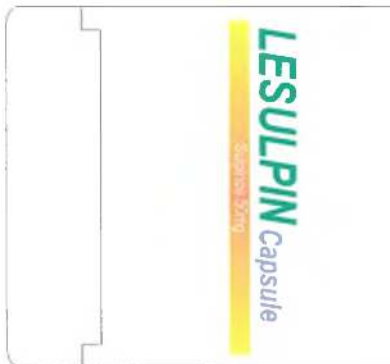
258/82

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2013



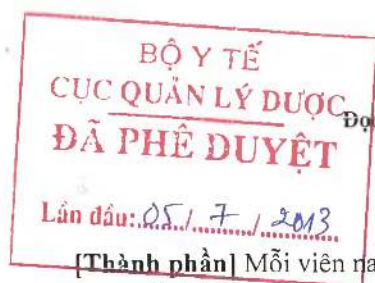
Composition: Each capsule contains
Sulpiride.....50mg
Indication, Contraindication, administration, note, side effect, other
Informations: See insert the paper.
Dosage form: Please see the insert inside
Route of administration: Please see the insert inside
Packing: 10 Blisters/Box
Storage: in tight container, below 30°C
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by:
NEWGENE PHARM INC.
649 Sukam-Dong, Iksan City, Jeonbuk - Korea



Thành phần
Mỗi viên nang có chứa: Sulpiride50mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, lưu ý, tác dụng phụ,
các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Dạng bào chế: Viên nang
Đường dùng: Đường uống
Quy cách đóng gói: 10 viên/vỉ x 10 vỉ/hộp
Bảo quản: Trong bao bì kín, dưới 30°C
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất bởi
NEWGENE PHARM INC.
649 Sukam-Dong, Iksan City, Jeonbuk - Korea
Visa No./SDK:
Lot No / Số lô:
Mfg.date/NSX:
Exp.date/ HSD:
Nhập khẩu bởi:



Gi
Moon Gi
Jung
NEW GENE PHARM INC.
649, Sukam-Dong Iksan
Jeonbuk, Korea



258/82

BSA

<https://trungtamthuoc.com/>

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

LESULPIN

[Thành phần] Mỗi viên nang LESULPIN có chứa:

Sulpirid 50 mg

Tá dược: Colloidal Silicon dioxide, tinh bột ngô, Magnesium stearate

[Dược 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 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, thu mình không tiếp xúc với xã hội. Tuy có một số đặc tính của thuốc an thần kinh 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 adenylcyclase 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

[Dược động học]

Sulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng thấp và tùy thuộc và cá thể. Nồng độ đỉnh đạt được từ 3 đến 6 giờ sau khi uống một liều. Phân bố nhanh vào các mô, qua đường 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

[Chỉ định]

Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

[Liều lượng và cách dùng]

Người lớn:

Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: Khởi đầu uống 200 – 400 mg/lần, ngày 2 lần, nếu cần có thể tăng liều đến tối đa 800 mg/ngày.

Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt: 400 mg/lần, ngày 2 lần. Tăng dần liều đến tối đa 1200 mg/lần, ngày uống 2 lần.

Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 400 - 600 mg/lần, ngày 2 lần.

Đường tiêm: 200 – 800 mg/ngày, tiêm bắp.

Trẻ em

Trẻ em trên 14 tuổi: Uống 3 – 5 mg/kg/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 50 -100 mg/lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều hiệu quả.

Người suy thận:

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: Dùng liều bằng 2/3 liều bình thường

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

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

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

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

[Lưu ý]

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 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

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ 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.

Thời kỳ 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 phụ nữ đang cho con bú không nên dùng hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ

[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.

[Tác dụng phụ]

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, ADR > 1/100

Thần kinh: Mất ngủ hoặc buồn ngủ

Nội tiết: Tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh

Ít gặp, 1/100 < ADR < 1/1000

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, ADR < 1/1000

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.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ nếu có bất cứ phản ứng phụ nào xảy ra khi dùng thuốc

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

[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 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 vắc thuốc an thần kinh, vì vậy chống chỉ định phối hợp sulpirid với levodopa.

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.

[Quá liều]

Quá liều thuốc thường gặp khi dùng từ 1 đến 16 g, nhưng chưa có tử vong ngay cả ở liều 16g. 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.

[Đóng gói] 10 viên/vi x 10 vi/hộp

[Dạng bào chế]: Viên nang cứng

[Đường dùng]: Đường uống

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất.

Nhà sản xuất
NEW GENE PHARM INC.
649, Sukam-dong, Iksan-city, Jeonbuk, Korea


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh


NEW GENE PHARM INC.
649, Sukam-Dong Iksan
Jeonbuk, Korea