

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

REDAPOL

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Arginin hydroclorid 250 mg

Vitamin B₁ (Thiamin hydroclorid) 100 mg

Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid) 20 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Povidone (PVP) K30, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesi stearat, Vivacoat PA-1P-000 (Hypromellose 6, Polyethylene glycol 3350, Titan dioxyd, Polydextrose, Talc), Erythrosin lake.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén dài bao phim màu hồng, mặt có vạch ngang - mặt có ký hiệu “ĐN”.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị hỗ trợ tình trạng suy nhược chức năng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống và chỉ dùng cho người lớn.

Nuốt viên thuốc với một ít nước.

Liều dùng:

Uống 2 viên/lần x 2 - 3 lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị giới hạn trong 4 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định trong các trường hợp:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng calci máu, tăng calci niệu, sỏi calci, vôi hóa mô.
- Dùng đồng thời với levodopa.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không dung nạp lactose: Thuốc có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) về cơ bản là không chứa natri.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Không có nghiên cứu gây quái thai trên động vật.

Trên lâm sàng, không có trường hợp gây quái thai hoặc độc tính thai nhi được phát hiện. Tuy nhiên, việc theo dõi phụ nữ có thai phơi nhiễm thuốc là không đủ để loại trừ nguy cơ. Do đó, để đề phòng, tốt hơn hết là không dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Do thiếu dữ liệu, nên tránh dùng thuốc khi cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có thông tin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến sự có mặt của pyridoxin:

Thuốc chống chỉ định dùng đồng thời:

- Levodopa :

Pyridoxin ức chế hoạt động của levodopa trên thần kinh trung ương. Với sự có mặt của pyridoxin, levodopa bị chuyển hóa thành dopamin ở ngoại biên. Các chất ức chế dopa decarboxylase như carbidopa và benserazid làm giảm chuyển hóa ở ngoại biên của levodopa, ngay cả khi pyridoxin có mặt với nồng độ cao cho phép nhiều levodopa vào thần kinh trung ương. Khi sử dụng mà không có chất ức chế dopa decarboxylase ngoại biên. Tránh dùng đồng thời pyridoxin và levodopa trong trường hợp không có chất ức chế dopa decarboxylase.

Liên quan đến sự hiện diện của calci:

Các thuốc cần thận trọng khi dùng đồng thời

- Các cyclin :

Giảm hấp thu đường tiêu hóa của tetracyclin.

Dùng sản phẩm thuốc này cách các cyclin hơn 2 giờ.

- Thuốc digitalis :

Nguy cơ rối loạn nhịp tim.

Theo dõi lâm sàng, và nếu cần thiết, theo dõi điện tâm đồ ECG và nồng độ calci.

- Các bisphosphonat :

Nguy cơ giảm hấp thu bisphosphonat.

Dùng sản phẩm thuốc này cách các bisphosphonat hơn 2 giờ.

Các tương tác thuốc cần được xem xét:

- Thuốc lợi tiểu thiazid :

Nguy cơ tăng calci máu do giảm bài tiết calci qua nước tiểu.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Liên quan đến vitamin B₆:

Có thể gặp các tác dụng không mong muốn trên thần kinh, và có thể đảo ngược khi ngừng điều trị đã được báo cáo sau khi dùng liều cao và/ hoặc kéo dài vitamin B₆.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chống suy nhược.

Arginin là 1 acid amin có tác dụng chống suy nhược.

Vitamin B₁ cần thiết trong chuyển hóa carbohydrat và đóng vai trò thiết yếu trong sự khử carboxy hóa của các acid alpha ceto.

Vitamin B₆ là thành phần của các đồng enzym, pyridoxal pyrophosphat và pyridoxamin phosphat, cả 2 đều đóng vai trò quan trọng trong chuyển hóa protein.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cả arginin, vitamin B₁ và vitamin B₆ đều được hấp thu tốt và nhanh chóng qua đường tiêu hóa.

Vitamin B₁, vitamin B₆ được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô trong cơ thể. Arginin được chuyển hóa bởi ruột non và các mô ngoài ruột.

Thời gian bán thải của vitamin B₁ là 24 giờ và không được tích lũy bất cứ ở mức độ nào. Vitamin B₁ được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng vitamin tự do hoặc là chất chuyển hóa, pyrimidin. Thời gian bán thải của pyridoxin dao động từ 15 - 20 ngày. Sau khi hấp thụ vitamin B₆ được chuyển thành dạng co-enzym hoạt động

của nó là pyridoxal 5-phosphat. Cơ bắp là nơi dự trữ chính của pyridoxal 5-phosphat. Nó bị chuyển hóa ở gan thành acid 4-pyridoxic sau đó được đào thải qua thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên; hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

Chai 60 viên, chai 100 viên và chai 200 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel: (028) 37541748; (028) 37541749. Fax: (028) 37541750

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**

Tổng Giám Đốc



VÕ TÂN LỘC