



Mẫu nhãn: **Sentipec 50**(vỉ 10 viên nang)

Ngày 02 tháng 10 năm 2013.

50/443

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/13



Sản xuất bởi / Manufactured by :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

SENTIPEC 50

Sulpiride 50 mg

Capsules



BOSTON PHARMA



Thuốc uống
Oral route

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang
Box of 5 blisters x 10 capsules



Mỗi viên nang chứa

Sulpirid.....50 mg

Tá dược vừa đủ cho.....1 viên nang

Each capsule contains

Sulpiride.....50 mg

Excipients q.s. for.....1capsule

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house
SDK/Reg. No.:

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

SENTIPEC 50

Sulpirid 50 mg

Viên nang



BOSTON PHARMA

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng...
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage...
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 90 x 65 x 35 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

https://trungtamthuoc.com/

<https://trungtamthuoc.com/>



Mẫu vẽ: **Sentipec 50**(vì 10 viên nang)

Ngày 02 tháng 10 năm 2013.



h

Tổng Giám Đốc



Trương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 87 x 62 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SENTIPEC 50

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng SENTIPEC 50 chứa:

- *Hoạt chất:* Sulpirid.....50,00 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrate hạt, Avicel, Magnesi stearat, Silicon dioxyd.

DƯỢC LỰC

- Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamine D₂ ở não. Sulpirid được xem như một thuốc trung gian giữa các thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm.
- Sulpirid được dùng chủ yếu để điều trị các bệnh loạn thần như tâm thần phân liệt. Sulpirid không gây buồn ngủ và gây mất cảm xúc 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, thu mình không tiếp xúc với xã hội.
- Sulpirid không gây chứng giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ adenylyclase nhạy cảm với dopamine, 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 vào cá thể. Nồng độ đỉnh của sulpirid đạt được từ 3 đến 6 giờ sau khi uống 1 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.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị ngắn hạn các triệu chứng lo âu ở người lớn khi không đáp ứng với các điều trị chuẩn.
- Các rối loạn hành vi nặng (kích động, tự làm tổn thương, bắt chước rập khuôn) ở trẻ trên >14 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

- Bằng đường uống.

Liều lượng

- Người lớn: Các triệu chứng lo âu ở người lớn 50 - 150 mg/ngày, dùng tối đa 4 tuần.
- Trẻ em: Rối loạn hành vi nặng ở trẻ
 - Trẻ > 14 tuổi: uống 3 - 5 mg/kg/ngày.
 - Trẻ < 14 tuổi: không có chỉ định.
- Người cao tuổi: dùng giống như liều cho người lớn nhưng dùng liều khởi đầu thấp rồi tăng dần: khởi đầu 50 - 100 mg/lần, ngày 2 lần, sau tăng liều đến liều hiệu quả.
- Người suy thận: giảm liều dùng hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc độ thanh thải creatinin.
 - Độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút. Dùng liều bằng 2/3 liều bình thường.
 - Từ 10 - 30 ml/ phút. Dùng liều bằng 1/2 liều bình thường.
 - Độ thanh thải creatinin < 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 người bình thường.
 - Trường hợp suy thận vừa và nặng - không nên dùng sulpirid, nếu có thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với sulpirid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- 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.

THẬN TRỌNG

Cần giảm liều sulpirid và tăng cường theo dõi trong các trường hợp suy thận. Nên điều trị từng đợt gián đoạn nếu bị suy thận nặng.

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 dễ bị hạ huyết áp thể đứng, buồn ngủ và dễ bị 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 vì với liều thấp sulpirid có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Nên dùng sulpirid sau khi uống các thuốc kháng acid khoảng 2 giờ để tránh tương tác thuốc. Vì Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesi hydroxyd làm giảm hấp thu sulpirid.
- Lithi: làm tăng khả năng gây rối loạn ngoại tháp của sulpirid.
- Levodopa: đối kháng cạnh tranh với sulpirid với các 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 khi dùng sulpirid.
- Thuốc hạ huyết áp: làm tăng tác dụng hạ huyết áp và 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, vì vậy cần lưu ý khi phối hợp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp: mất ngủ hoặc buồn ngủ, tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh.
- Ít gặp: 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: chứng vú to ở đàn ông, loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh, hạ huyết áp thể đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp, hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- 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.
- Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây phản ứng không mong muốn với trẻ bú mẹ. Vì vậy phụ nữ cho con bú không nên dùng hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thuốc có tác dụng gây buồn ngủ, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng cho người vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng:

- Quá liều thường gặp khi dùng từ 1 – 16 gam, nhưng chưa có tử vong ngay cả ở liều 16 gam.
- Triệu chứng lâm sàng khác nhau tùy thuộc vào liều dùng. Liều 1 – 3 gam có thể gây trạng thái ý thức u ám, bồn chồn và hiếm gặp các triệu chứng ngoại tháp. Liều 3 -7 gam có thể gây tình trạng kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn. Với liều trên 7 gam, 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: Sulpirid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy, nếu mới 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.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên nang.

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601

Bình Dương, ngày...02...tháng...10...năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



LUƠNG ĐĂNG KHOA

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

