https://trungtamthuoc.com/

225/1158

Thành phần: Cho 1 viên nang
Flunarizine ..... 5 mg
Tá dược .....vđ..... 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng :
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Sibethepharm
Flunarizine 5 mg
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Sibethepharm
Flunarizine 5 mg

Hộp 4 vỉ x 10 viên nang

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VTYT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037 3852691 - Fax: 037 3855209

Sibethepharm Flunarizine 5 mg SĐK: THEPHACO
Sibethepharm Flunarizine 5 mg SĐK: CTCP DƯỢC - VTYT THANH HÓA
Số lô SX: HD:

Composition: Each capsule contains:
Flunarizine ..... 5 mg
Excipients q.s ..... 1 capsule
Indications, contraindications, dosage and administration:
Read the pack insert carefully before use.
Storage:
In dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Specification:
Home - standard
Reg.No:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

Rx Prescription drug

GMP - WHO

Sibethepharm
Flunarizine 5 mg

Box of 4 blisters x 10 capsules

THANH HOA MEDICAL MATERIALS PHARMACEUTICAL J.S.C
No 04 Quang Trung - Thanh Hoa city
Tel: 037 3852691 - Fax: 037 3855209

Sibethepharm
Flunarizine 5 mg
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 22 tháng 06 năm 2011 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC DS. Khương Văn Nghi
SẢN PHẨM	Sibethepharm	
KÍCH THƯỚC	Hộp 4 vỉ x 10 viên : - Hộp (95 x 70 x 22)mm - Vỉ: (90 x 57)mm	
MÀU SẮC	C:100 M:0 Y:0 K:0 ; C:0 M:0 Y:0 K:100 ; C:0 M:100 Y:100 K:0	

https://trungtamthuoc.com/

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	*Ngày 22 tháng 06 năm 2011* **TỔNG GIÁM ĐỐC**
SẢN PHẨM	Sibethepharm	
KÍCH THƯỚC	Hộp 6 vỉ x 10 viên : - Hộp (95 x 70 x 30)mm - Vỉ: (90 x 57)mm	
MÀU SẮC	C:100 M:0 Y:0 K:0 ; C:0 M:0 Y:0 K:100 ; C:0 M:100 Y:100 K:0	PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC DS. Khương Văn Nghi

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SIBETHEPHARM

Thành phần: Cho 1 viên nang cứng:

Flunarizin hydroclorid Tương đương Flunarizin base		5 mg
Tá dược	vđ	1 viên
(Lactose, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesi stearat)		

Trình bày:
- Hộp 4 vỉ x 10 viên nang.
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nang.

Dược lực học:
- Flunarizin là dẫn chất difluor của Cinnarizin.
- Flunarizin đối kháng chọn lọc kênh Calci, làm giảm quá trình vận chuyển calci vào trong tế bào, do vậy thuốc làm giãn mạch máu, đặc biệt là mạch máu não.
- Flunarizin không tác động lên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim.
- Cơ chế tác dụng của Flunarizin trên đau nửa đầu chưa được rõ, có thể là do ức chế sự co thắt mạch gây ra bởi các chất trung gian như Serotonin và Prostaglandin, ức chế tính trạng thiếu oxy tế bào và biến dạng hồng cầu, cải thiện độ nhớt của máu.

Dược động học:
- Flunarizin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.
- Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 2 – 4 giờ sau khi uống. Hơn 90% liên kết với protein huyết tương.
- Chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua đường mật.
- Thời gian bán thải khoảng 18 ngày.

Chỉ định:
- Điều trị chứng chóng mặt do rối loạn tiền đình.
- Dự phòng đau nửa đầu cổ điển (có dấu hiệu báo trước như mờ mắt, chói mắt...) hoặc đau nửa đầu dạng thông thường (không có dấu hiệu báo trước).

Chống chỉ định:
- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Mẫn cảm với các thuốc chẹn kênh Calci cùng cấu trúc với Flunarizin.
- Bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh trầm cảm, bệnh Parkinson hoặc chứng rối loạn ngoại tháp khác.

Tác dụng không mong muốn:
- Nói chung, thuốc dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn xảy ra khi bắt đầu dùng thuốc thường ở mức độ nhẹ, bao gồm: buồn ngủ, mệt mỏi, tăng cân hoặc có cảm giác thèm ăn.
- Hiếm gặp: Ợ nóng, buồn nôn, đau dạ dày, chứng mất ngủ, bồn chồn lo lắng, tăng tiết sữa, khô miệng, đau cơ, ban da.
- Thuốc có thể gây trầm cảm hoặc triệu chứng ngoại tháp (run, rối loạn vận động) khi điều trị lâu dài, đặc biệt trên những bệnh nhân cao tuổi.

Tương tác thuốc:
- Những thuốc gây cảm ứng enzym gan như Carbamazepine, Phenytoin và Valproate làm tăng chuyển hóa Flunarizin. Do đó cần phải tăng liều dùng của Flunarizin.
-Thận trọng khi dùng thuốc này đồng thời với rượu, thuốc ngủ hoặc thuốc giảm đau, an thần vì tác dụng an thần quá mức có thể xảy ra.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây buồn ngủ, do đó không nên lái xe, vận hành máy móc thiết bị khi đang dùng thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- ***Thời kỳ mang thai***: Không có bằng chứng về tác dụng độc cho phôi của flunarizin trên súc vật thí nghiệm. Tuy nhiên, nên cân nhắc giữa nguy cơ dùng thuốc và lợi ích điều trị trên phụ nữ có thai.

https://trungtamthuoc.com/

- ***Thời kỳ cho con bú:*** Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần phải dùng thuốc thì nên ngưng cho con bú.

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

Liều dùng và cách dùng:

** Dự phòng đau nửa đầu:*

- Điều trị ban đầu:

+ Bệnh nhân dưới 65 tuổi: Liều khuyến cáo 2 viên Sibethepharm (10mg)/lần/ngày, uống vào buổi tối.

+ Bệnh nhân trên 65 tuổi: Liều khuyến cáo 1 viên Sibethepharm (5mg)/lần/ngày, uống vào buổi tối.

Ngừng điều trị nếu:

+ Bệnh nhân có biểu hiện trầm cảm, hội chứng ngoại tháp hoặc các triệu chứng khác xảy ra trong thời gian điều trị

+ Sau 2 tháng điều trị ban đầu, tình trạng bệnh không tiến triển.

- Điều trị duy trì:

+ Tiếp tục điều trị duy trì nếu bệnh nhân đáp ứng điều trị tốt và nhận thấy cần phải điều trị duy trì. Liều điều trị duy trì giống liều điều trị ban đầu, tuy nhiên trong 1 tuần chỉ uống thuốc trong 5 ngày sau đó nghỉ 2 ngày liền nhau.

+ Nếu điều trị duy trì thành công và thuốc dung nạp tốt, có thể ngừng điều trị sau 6 tháng và chỉ dùng lại thuốc nếu bệnh tái phát.

** Điều trị chứng chóng mặt:*

- Liều khuyến cáo giống như điều trị chứng đau nửa đầu, tuy nhiên thời gian điều trị chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng, thường là dưới 2 tháng.

- Sau 1 tháng điều trị chóng mặt mãn tính hoặc sau 2 tháng điều trị chứng chóng mặt tư thế mà bệnh không cải thiện, bệnh nhân được coi như không đáp ứng với thuốc và nên dừng điều trị.

Thận trọng:

- Bệnh nhân bị gan hoặc rối loạn chuyển hóa porphyrin.

- Flunarizin có thể làm gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng parkinson, đặc biệt ở bệnh nhân dễ có nguy cơ như người già.

- Trong quá trình điều trị, khi thấy cảm giác mệt mỏi tăng lên thì phải ngưng sử dụng thuốc.

- Bệnh nhân nên đi kiểm tra sức khỏe định kỳ, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì để có thể sớm phát hiện hội chứng ngoại tháp hoặc trầm cảm, và dừng điều trị.

Quá liều và xử trí:

- Quá liều có thể gây an thần, kích động và nhịp tim nhanh. Trong trường hợp này dùng các biện pháp hỗ trợ như rửa dạ dày và nếu cần thiết có thể dùng than hoạt.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em.

Tiêu chuẩn: TCCS

Nhà sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Địa chỉ: **Số 04 - Quang Trung - Thành phố Thanh Hoá**

Điện thoại: (037) 3852691 - Fax: (037) 3855.209

Ngày 20 tháng 04 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trịnh Đăng Hùng

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh