



NHÃN VỈ STIGIRON

Kích thước:

Dài : 72 mm

Rộng : 49 mm



Ngày 08 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÂN HỘP STIGIRON (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 80 mm
Rộng : 30 mm
Cao : 55 mm



Ngày 08 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÂN HỘP STIGIRON (Hộp 5 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 80 mm
Rộng : 40 mm
Cao : 55 mm

R_x Prescription only

Stigiron[®]

Flunarizine 5 mg



Box of 5 blisters of 10 capsules

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

COMPOSITION: Each capsule contains

Flunarizine 5 mg (as Flunarizine Dihydrochloride). Excipients q.s. 1 capsule.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND

OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

R_x Thuốc bán theo đơn

Stigiron[®]

Flunarizin 5 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Stigiron[®]
Flunarizin 5 mg

Stigiron

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Flunarizin 5 mg (Dưới dạng Flunarizin Dihydroclorid). Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN

KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/ REG. NO.:

Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.



Ngày 08 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP STIGIRON (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 80 mm
Rộng : 55 mm
Cao : 68 mm

R_x Prescription only

Stigiron®

Flunarizine 5 mg



Box of 10 blisters of 10 capsules

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

Stigiron®

COMPOSITION: Each capsule contains Flunarizine 5 mg. (as Flunarizine Dihydrochloride). Excipients q.s. 1 capsule.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd**
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

R_x Thuốc bán theo đơn

Stigiron®

Flunarizin 5 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Stigiron®

Flunarizin 5 mg

Stigiron®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Flunarizin 5 mg (Dưới dạng Flunarizin Dihydroclorid).
Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. **ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
SDK/ Reg. No.:
Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.



Ngày 08 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy



STIGIRON®

Flunarizin dihydroclorid
Viên nang cứng

1. Thành phần

Hoạt chất: Flunarizin 5 mg (*dưới dạng Flunarizin dihydroclorid*)

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, talc, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng

3. Được lực học và được động học

Được lực học

Nhóm được lý: Thuốc chống chóng mặt.

Mã ATC: N07CA03.

Flunarizin là thuốc đối kháng calci chọn lọc và có hoạt tính kháng histamin H₁. Thuốc ngăn chặn sự quá tải calci tế bào bằng cách giảm calci tràn quá mức qua màng tế bào. Sự giảm calci trong tế bào ức chế quá trình co của các tế bào cơ tim, làm giãn động mạch vành và động mạch toàn thân, làm tăng sự vận chuyển oxy đến mô cơ tim, giảm toàn bộ sức sản ngoại vi, giảm huyết áp hệ thống, và giảm hậu gánh. Flunarizin có hiệu quả trong dự phòng đau nửa đầu, tắc nghẽn mạch máu ngoại biên, chóng mặt có nguồn gốc trung ương và ngoại vi, và là chất hỗ trợ trong điều trị bệnh động kinh. Flunarizin không tác động trên sự co bóp hoặc dẫn truyền cơ tim.

Được động học

Hấp thu: Flunarizin được hấp thu qua đường tiêu hoá < 80%, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2-4 giờ sau khi uống và đạt trạng thái ổn định ở tuần thứ 5-6. Trong điều kiện độ acid dịch vị dạ dày giảm, sinh khả dụng của flunarizin có thể thấp hơn.

Phân bố: Flunarizin gắn với protein huyết tương > 99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 lít/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 lít/kg ở những bệnh nhân động kinh, có mức độ phân bố cao ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu - não, nồng độ thuốc ở não gấp khoảng 10 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Chuyển hoá: Flunarizin được chuyển hoá qua gan thành ít nhất 15 chất chuyển hoá. Đường chuyển hoá chính là qua CYP 2D6.

Thải trừ: Flunarizin được thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật, dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hoá, và < 1% được bài tiết qua đường tiết niệu. Nửa đời thải trừ thay đổi nhiều từ 5 - 15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người, nồng độ trong huyết tương của flunarizin có thể đo được (> 0,5 nanogam/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự phóng thích thuốc từ các mô khác.

Dùng liều nhắc lại: Nồng độ trong huyết tương của flunarizin đạt được trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần dùng liều nhắc lại, một lần mỗi ngày và khoảng 3 lần cao hơn so với liều đơn.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 3/5/10 vỉ x 10 viên nang cứng.

5. Chỉ định

Flunarizin được dùng trong:

- Dự phòng đau nửa đầu dạng cổ điển (có tiền triệu) hoặc đau nửa đầu dạng thông thường (không có tiền triệu).
- Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

6. Liều dùng và cách dùng

Dự phòng đau nửa đầu:

Liều khởi đầu: Uống vào buổi tối.

Bệnh nhân ≤ 65 tuổi: 10 mg/ ngày.

Bệnh nhân > 65 tuổi: 5 mg/ ngày.

Nếu trong giai đoạn điều trị này, xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc tác dụng không mong muốn nên ngưng điều trị. Nếu sau 2 tháng không có sự cải thiện đáng kể, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngừng điều trị.

Điều trị duy trì:

Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và nếu cần điều trị duy trì thì nên giảm liều xuống 5 ngày với liều hằng ngày như nhau và 2 ngày nghỉ mỗi tuần. Nếu điều trị duy trì phòng ngừa thành công và dung nạp tốt thì có thể ngưng điều trị trong 6 tháng và chỉ bắt đầu điều trị lại nếu tái phát.

Chống mặt:

Liều hằng ngày tương tự như dùng cho đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng, thường là ít hơn 2 tháng. Cho dù không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với chóng mặt mãn tính hoặc 2 tháng đối với chóng mặt tư thế, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngưng điều trị.

Liều lượng cho bệnh nhân suy gan:

Vì thuốc chuyển hoá với mức độ lớn ở gan nên cần điều chỉnh liều lượng ở các bệnh nhân này. Liều khởi đầu: 5 mg/ngày, uống vào buổi tối.

7. Chống chỉ định

Không dùng thuốc này cho bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc đang có triệu chứng Parkinson trước đó hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.

8. Lưu ý và thận trọng

Flunarizin có thể gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Do vậy, nên dùng thận trọng trên các bệnh nhân này.

Trong một số trường hợp hiếm, một số có thể gia tăng trong khi điều trị bằng flunarizin. Trường hợp này nên ngưng điều trị.

Không vượt quá liều quy định. Bệnh nhân phải được khám đều đặn theo kỳ hạn, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngưng điều trị.

Nếu trong điều trị duy trì, không đạt hiệu quả điều trị thì ngưng điều trị.

Lactose: Không nên dùng STIGIRON® cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu về việc dùng flunarizin cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chứng tỏ tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp về sự sinh sản, phát triển của phôi hoặc thai, về tiến trình thai nghén và sự phát triển chu sinh và hậu sản. Để phòng ngừa, nên tránh dùng flunarizin trong thời kỳ mang thai.



Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Các nghiên cứu trên động vật đã chứng tỏ flunarizin được bài tiết vào sữa. Không biết flunarizin có bài tiết vào sữa người hay không. Do đó, không khuyến khích sử dụng flunarizin trên phụ nữ cho con bú.

Sử dụng cho trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của flunarizin trên trẻ em vẫn chưa được xác định. Sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi không được khuyến cáo.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Bởi vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Việc dùng đồng thời rượu, thuốc an thần và thuốc ngủ với flunarizin làm tăng tác dụng phụ buồn ngủ. Flunarizin không bị chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.

Được động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramat. Trạng thái được động học ổn định của topiramat không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

Việc sử dụng lâu dài flunarizin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của phenytoin, carbamazepin, valproat hay phenobarbital. Nồng độ của flunarizin thường thấp hơn một ít ở những bệnh nhân động kinh đang sử dụng các thuốc trị động kinh loại này so với người khoẻ mạnh dùng liều tương tự. Độ gắn kết với protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

10. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, mệt mỏi.

Tiêu hoá: Tăng ngon miệng, tăng cân.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp (vận động chậm, cứng đơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), trầm cảm.

Tiêu hoá: Khô miệng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau dạ dày.

Khác: Tăng tiết sữa.

Tần suất không xác định

Thần kinh trung ương: Lo lắng

Da: Phát ban

Cơ xương: Đau cơ

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Dựa vào tính chất dược lý của thuốc, buồn ngủ và suy nhược có thể xảy ra. Một vài trường hợp quá liều cấp (đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thích hợp.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 21/10/2016

Ngày 08 tháng 11 năm 2016

Tổng giám đốc



Ngô Văn Huy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Flunarizin dihydroclorid

Tên biệt dược: **STIGIRON®**

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Flunarizin 5 mg (*dưới dạng Flunarizin dihydroclorid*)

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, talc, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat.

3- Mô tả sản phẩm

STIGIRON® có dạng viên nang cứng dùng để uống.

Viên nang cứng số 4, một đầu màu đỏ, một đầu màu tím, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 3/5/10 vỉ x 10 viên nang cứng.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Flunarizin được dùng trong:

- Dự phòng đau nửa đầu dạng cổ điển (có tiền triệu) hoặc đau nửa đầu dạng thông thường (không có tiền triệu).
- Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Dự phòng đau nửa đầu:

Liều khởi đầu: Uống vào buổi tối.

Bệnh nhân ≤ 65 tuổi: 10 mg/ ngày.

Bệnh nhân > 65 tuổi: 5 mg/ ngày.

Nếu trong giai đoạn điều trị này, xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc tác dụng không mong muốn nên ngưng điều trị. Nếu sau 2 tháng không có sự cải thiện đáng kể, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngưng điều trị.

Điều trị duy trì:

Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và nếu cần điều trị duy trì thì nên giảm liều xuống 5 ngày với liều hằng ngày như nhau và 2 ngày nghỉ mỗi tuần. Nếu điều trị duy trì phòng ngừa thành công và dung nạp tốt thì có thể ngưng điều trị trong 6 tháng và chỉ bắt đầu điều trị lại nếu tái phát.

Chóng mặt:

Liều hàng ngày tương tự như dùng cho đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng, thường là ít hơn 2 tháng. Cho dù không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với chóng mặt mãn tính hoặc 2 tháng đối với chóng mặt tư thế, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngưng điều trị.

Liều lượng cho bệnh nhân suy gan:

Vì thuốc chuyển hoá với mức độ lớn ở gan nên cần điều chỉnh liều lượng ở các bệnh nhân này.

Liều khởi đầu: 5 mg/ngày, uống vào buổi tối

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng thuốc này cho bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc đang có triệu chứng Parkinson trước đó hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

TKTW: Buồn ngủ, mệt mỏi.

Tiêu hoá: Tăng ngon miệng, tăng cân.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

TKTW: Triệu chứng ngoại tháp (vận động chậm, cứng đơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), trầm cảm.

Tiêu hoá: Khô miệng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau dạ dày.

Khác: Tăng tiết sữa.

Tần suất không xác định

TKTW: Lo lắng

Da: Phát ban

Cơ xương: Đau cơ

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Việc dùng đồng thời rượu, thuốc an thần và thuốc ngủ với flunarizin làm tăng tác dụng phụ buồn ngủ. Flunarizin không bị chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.

Được động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramat. Trạng thái được động học ổn định của topiramat không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

Việc sử dụng lâu dài flunarizin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của phenytoin, carbamazepin, valproat hay phenobarbital. Nồng độ của flunarizin thường thấp hơn một ít ở những bệnh nhân động kinh đang sử dụng các thuốc trị động kinh loại này so với người khỏe mạnh dùng liều tương tự. Độ gắn kết với protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bỏ qua liều đã quên và dùng liều bình thường ở lần uống tiếp theo. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dựa vào tính chất dược lý của thuốc, buồn ngủ và suy nhược có thể xảy ra. Một vài trường hợp quá liều cấp (đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thích hợp.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Flunarizin có thể gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Do vậy, nên dùng thận trọng trên các bệnh nhân này.

Trong một số trường hợp hiếm, mệt mỏi có thể gia tăng trong khi điều trị bằng flunarizin.

Trường hợp này nên ngưng điều trị.

Không vượt quá liều quy định. Bệnh nhân phải được khám đều đặn theo kỳ hạn, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngưng điều trị.

Nếu trong điều trị duy trì, không đạt hiệu quả điều trị thì ngưng điều trị.

Lactose: Không nên dùng STIGIRON® cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu về việc dùng flunarizin cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật không chứng tỏ tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp về sự sinh sản, phát triển của phôi hoặc thai, về tiến trình thai nghén và sự phát triển chu sinh và hậu sản.

Để phòng ngừa, nên tránh dùng flunarizin trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Các nghiên cứu trên động vật đã chứng tỏ flunarizin được bài tiết vào sữa. Không biết flunarizin có bài tiết vào sữa người hay không. Do đó, không khuyến khích sử dụng flunarizin trên phụ nữ cho con bú.

Sử dụng cho trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của flunarizin trên trẻ em vẫn chưa được xác định. Sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi không được khuyến cáo.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Bởi vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

21/10/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng