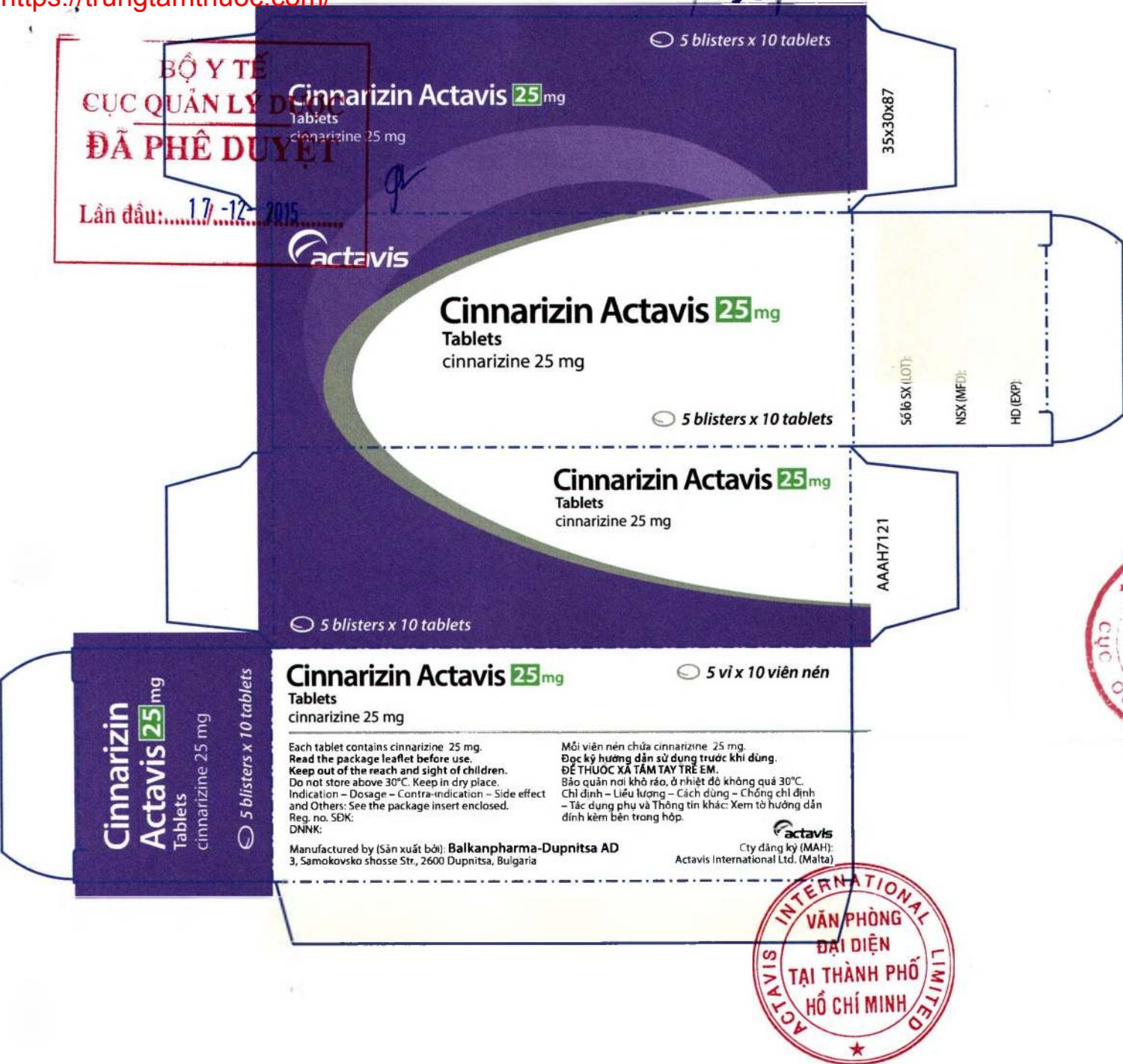




Cinnarizine 25 mg 50 tablets, Blister Carton, Vietnam



@ awstudio@actavis.co.uk

approved for print/date

item no:	AAAH7121
print proof no:	2
origination date:	26.02.2015
originated by:	I. Antonova
revision date:	05.03.2015
revised by:	I. Antonova
supplier:	Dupnitsa

dimensions:	35x30x87 mm
pharmacode:	
min pt size:	5 pt
Technical Approval	
date sent:	26.02.2015
technically app. date*:	04.03.2015

colours/plates	
1. black	
2. pms 266	
3. pms 347	
4. pms 877	
5.	
6.	
Non Printing Colours	
1. profile	
2. varnish free	
3.	

* Please note the technical approval is provided by the supplier and is valid on the date indicated. Any technical changes made by the supplier after approval are not the responsibility of the Artwork Studio.

BS2

(bulgaria)

actavis

Cinnarizin Actavis 25mg

Tablets

cinnarizine 25 mg

Balkanpharma-Dupnitsa AD

(Bulgaria)

(bulgaria)

actavis

Cinnarizin Actavis 25mg

Tablets

cinnarizine 25 mg

Balkanpharma-Dupnitsa AD

(Bulgaria)

AAAH7122

actavis

Cinnarizin Actavis 25mg

Tablets

actavis

Cinnarizin Actavis 25mg

Tablets

coding area Lot: xxxxxx Exp.: mmyy



g

Cinnarizine 25 mg 10 tablets, Blister Foil, Vietnam			colours/plates
actavis creating value in pharmaceuticals @ awstudio@actavis.co.uk	item no: AAAH7122	dimensions: 76x31 mm	1. black
	print proof no: 1	pharmacode:	2.
	origination date: 26.02.2015	min pt size: 6,7 pt	3.
	originated by: I. Antonova		4.
	revision date:		5.
	revised by:		6.
supplier: Dupnitsa			Non Printing Colours
approved for print/date		Technical Approval date sent: 26.02.2015 technically app. date*:	1. profile
			2.
			3.

* Please note the technical approval is provided by the supplier and is valid on the date indicated. Any technical changes made by the supplier after approval are not the responsibility of the Artwork Studio



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.*

CINNARIZIN ACTAVIS 25 MG

Cinnarizin 25 mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa Cinnarizin 25 mg

Tá dược: lactose monohydrat, tinh bột mỳ, povidon, silica colloidal anhydrous, magnesium stearat.

Dạng bào chế: Viên nén.

Chỉ định:

Điều trị duy trì các triệu chứng có liên quan đến rối loạn mê đạo bao gồm hoa mắt, chóng mặt, ù tai, rung giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn.

Phòng ngừa chứng say tàu xe.

Liều dùng và cách dùng:

Rối loạn mê đạo: 1 viên 25mg x 3 lần/ngày

Phòng ngừa chứng say tàu xe: 1 viên 25 mg trước khi khởi hành 30 phút – 1 giờ

Liều dùng có thể được lặp lại mỗi 6 giờ

Liều tối đa mỗi ngày: 225 mg. Tác dụng của cinnarizine là phụ thuộc vào liều dùng và, do đó, cần tăng dần liều dùng hàng ngày để đạt được kết quả điều trị mong muốn.

Nên dùng thuốc sau khi ăn để tránh làm khó chịu ở dạ dày.

Chống chỉ định: Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Cinnarizine nên được sử dụng hết sức thận trọng và là một ngoại lệ ở những bệnh nhân bị bệnh Parkinson. Chỉ điều trị bằng thuốc này trong trường hợp lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ làm bệnh nặng thêm.

Nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có các bệnh sau đây: hạ huyết áp rõ rệt, bệnh tăng nhãn áp góc hẹp, bí tiểu có nguồn gốc khác nhau, có bệnh lý về gan và thận. Ở những bệnh nhân này, cần đánh giá chặt chẽ lợi ích/nguy cơ tiềm tàng.

Trong quá trình điều trị, nên theo dõi chức năng gan và thận. Nên thận trọng ở bệnh nhân suy gan, suy thận nặng.

Cinnarizin có chứa tinh bột lúa mì. Tinh bột lúa mì có thể chỉ chứa vết của gluten và được coi là an toàn cho những người bị bệnh loét dạ dày.

Thuốc có chứa đường lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm không dung nạp galactose, thiếu Lapp - lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng trong thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú

Mang thai: Không có bằng chứng về việc Cinnarizin gây tổn hại cho thai hoặc có tác dụng có hại khác trên thai ở động vật thực nghiệm. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng thuốc này trong thai kỳ khi lợi ích cho người mẹ lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.

Cho con bú: Không khuyến cáo sử dụng cinnarizin trong giai đoạn cho con bú do thiếu dữ liệu về độ an toàn.

Các tác dụng có thể xảy ra khi lái xe hoặc vận hành máy móc

Thường trong giai đoạn đầu điều trị, thuốc có thể gây buồn ngủ. Nên sử dụng thận trọng ở người điều khiển tàu xe và vận hành máy móc hoặc đòi hỏi sự tập trung cao độ.

Tương tác với các thuốc khác và các tương tác khác

Tác dụng an thần của các thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc chống trầm cảm ba vòng và rượu có thể tăng khi sử dụng đồng thời với cinnarizine, và làm tăng tác dụng an thần của chúng.

Cinnarizine có khả năng tăng tác dụng của các thuốc cải thiện chức năng thần kinh (nootropic) và thuốc hạ huyết áp. Thuốc giãn mạch làm tăng tác dụng của cinnarizin. Tăng tác dụng có thể xảy ra khi dùng đồng thời với atropine và các thuốc kháng cholinergic khác

Do tác dụng kháng histamin, cinnarizine có thể thay đổi kết quả test da nhạy cảm và do đó, nên ngưng thuốc này ít nhất 4 ngày trước khi test.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp ($\geq 1\% < 10\%$): Buồn ngủ

Ít gặp ($\geq 0.1\% < 1\%$): Khô miệng

Hiếm gặp ($\geq 0.01\%, < 0.1\%$): Tăng cân, nhức đầu, phản ứng dị ứng da, đỏ mề hôi.

Rất hiếm ($< 0.01\%$): Lichen phẳng, phản ứng da dạng lupus, vàng da ứ mật.

Quá liều

Triệu chứng: Đã có báo cáo của quá liều cấp tính ở mức liều 90 mg - 2.250 mg.

Những dấu hiệu phổ biến nhất của quá liều là những thay đổi ý thức, từ buồn ngủ đến sống sờ và hôn mê, nôn ói, các triệu chứng ngoại tháp rõ và hạ huyết áp.

Ở bệnh nhân trưởng thành, quá liều với nôn mửa, buồn ngủ, hạ huyết áp động mạch, run, hôn mê. Có thể suy hô hấp và trụy tim mạch. Ở trẻ nhỏ, co giật đã được ghi nhận.

Điều trị: Rửa dạ dày, gây nôn (thuốc gây nôn có thể không có hiệu quả do tác dụng chống nôn của thuốc). Có thể sử dụng than hoạt tính hoặc thuốc nhuận tràng và các thuốc điều trị triệu chứng phù hợp.

Thăm phân máu và lợi tiểu không có hiệu quả. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Dược lực học:

Cinnarizine là thuốc chất đối kháng thụ thể H1 histamin và kênh canxi. Nó ức chế sự vận chuyển ion canxi qua màng tế bào, ngăn chặn ion canxi vào các tế bào cơ trơn của

Handwritten signature



mạch máu, ức chế tác động của các hóa chất trung gian gây co mạch catecholamine, angiotensin và bradykinin.

Cinnarizine làm giãn mạch yếu của các mạch máu não, mạch vành và mạch máu ngoại vi, giảm kích thích của mê đạo, tăng hàm lượng carbon dioxide trong lưu lượng máu não thông qua một con đường chuyển hóa, mà phần nào giải thích hoạt tính giãn mạch của nó. Cinnarizin làm tăng sức đề kháng của tế bào với tình trạng thiếu oxy, không có ảnh hưởng đáng kể đến huyết áp động mạch và nhịp tim.

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống, cinnarizine được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trung bình sau một giờ.

Phân bố: Cinnarizin gắn kết với các protein huyết tương khoảng 90%. Nồng độ mô tối đa trong mô (gan, thận, tim, phổi, lá lách, não) đạt được trong khoảng 1 đến 4 giờ đầu sau khi sử dụng, tại thời điểm 32 giờ sau khi dùng thuốc, nồng độ trong mô rất thấp.

Chuyển hóa: Cinnarizin chuyển hóa hoàn toàn chủ yếu thông qua N-dialkylation. Thời gian bán hủy sinh học là 3-6 giờ.

Thải trừ: 60% thải trừ qua phân và phần còn lại được loại bỏ trong khoảng 5 giờ trong nước tiểu. Cinnarizine được thải trừ trong phân chủ yếu ở dạng không đổi, và trong nước tiểu - ở dạng chất chuyển hóa.

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C. Bảo quản nơi khô ráo.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất:

Balkanpharma-Dupnitza AD

3, Samokovsko chaussee Str, Dupnitza, Bulgaria

Tel.: (+359 701) 58 196 Fax: (+359 701) 58 555

Ngày cập nhật: 16 tháng 3 năm 2015



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

