

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



2. Nhãn hộp trung gian:

2.1. Mẫu nhãn hộp 03 vỉ x 10 viên



2.2. Mẫu nhãn hộp 06 vỉ x 10 viên

<https://trungtamthuoc.com/>

WHO-GMP

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

Rx- THUỐC KÊ ĐƠN

LEVOSULPIRID 50

Levosulpirid 50mg



Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

Rx- THUỐC KÊ ĐƠN

LEVOSULPIRID 50

Levosulpirid 50mg

SDK/Reg.No :

Thành phần công thức:

Thành phần dược chất:

Levosulpirid.....50mg

Thành phần tá dược.....vd....1 viên nén

Chỉ định; Cách dùng- Liều dùng; Chống chỉ định

Thận trọng; Tác dụng không mong muốn và các

thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

ĐỂ XẠ TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đồng Bắc, Phường Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.



Levosulpiride 50mg

LEVOSULPIRID 50

Rx - PRESCRIPTION DRUG

Box of 6 blisters x 10 tablets

WHO-GMP

Composition:

Active ingredient:

Levosulpiride.....50mg

Excipients.....q.s..... 1 tablet

Indications; Dosage - Administration; Contraindications;

Precautions; Adverse effects and other informations:

Please see enclosed leaflet

Specifications: Manufacturer

Storage: Below 30°C, in dry place, protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:

Khanh Hoa Pharmaceutical Joint Stock Company

2/4 street, Dong Bac hamlet, Vinh Hoa Ward, Nha Trang city, Khanh Hoa Province

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

2.3. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

<https://trungtamthuoc.com/>

WHO-GMP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Rx- THUỐC KÊ ĐƠN

LEVOSULPIRID 50

Levosulpirid 50mg



Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Rx- THUỐC KÊ ĐƠN

LEVOSULPIRID 50

Levosulpirid 50mg

SĐK/Reg.No :

Thành phần công thức:

Thành phần dược chất: Levosulpirid...50mg

Thành phần tá dược.....vd.....1 viên nén

Chỉ định :

Cách dùng- Liều dùng :

Chống chỉ định :

Thận trọng :

Tác dụng không mong muốn :

Và các thông tin khác :

Xin đọc
trong tờ
hướng dẫn
sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa,
TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Levosulpiride 50mg

LEVOSULPIRID 50

Rx - PRESCRIPTION DRUG

Box of 10 blisters x 10 tablets

WHO-GMP

Composition:

Active ingredients: Levosulpiride...50mg

Excipients.....q.s.....for one tablet

Indications :

Dosage - Administration :

Contraindications :

Precautions :

Adverse effects :

And other informations :

Please see
enclosed
leaflet

Specifications: Manufacturer

Storage: Below 30°C, in dry place,
protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:

Khanh Hoa Pharmaceutical Joint Stock Company
2/4 street, Dong Bac hamlet, Vinh Hoa ward,
Nha Trang city, Khanh Hoa province

Rx- PRESCRIPTION DRUG

LEVOSULPIRID 50

Levosulpiride 50mg

Box of 10 blisters x 10 tablets

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

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LEVOSULPIRID 50

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Levosulpirid50 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể PH101, tinh bột mì, PVP K30, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn, một mặt nhẵn, một mặt có rãnh chia viên.

3. CHỈ ĐỊNH

- Rối loạn triệu chứng thực thể (somatic symptom disorder).
- Điều trị tâm thần phân liệt mạn tính với các triệu chứng tiêu cực.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Dùng đường uống.

Người lớn

200-300 mg/ngày (tương đương 4-6 viên/ngày)

Liều duy trì: 150 mg/ngày (tương đương 3 viên/ngày)

Liều này có thể giảm từ từ.

Trẻ em

Chưa có dữ liệu. Không khuyến cáo sử dụng levosulpirid cho trẻ em.

Người cao tuổi

Liều cho bệnh nhân cao tuổi cần được cân nhắc giảm so với liều trên bởi các bác sĩ chuyên khoa.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với levosulpirid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.



Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân động kinh, hưng cảm, trong giai đoạn hưng cảm của rối loạn tâm thần thể hưng - trầm cảm.

U tủy thượng thận có thể gây cơn tăng huyết áp do giải phóng catecholamin từ khối u.

Bệnh vú ác tính do có thể có sự tương quan giữa tác dụng tăng tiết prolactin của hầu hết các loại thuốc hướng tâm thần và loạn sản tuyến vú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược được thực hiện ở một số bệnh nhân sa sút trí tuệ được điều trị bằng một số thuốc chống loạn thần không điển hình, nguy cơ biến cố mạch máu não tăng khoảng ba lần đã được quan sát. Tuy chưa rõ cơ chế, nhưng không thể loại trừ nguy cơ với các thuốc chống loạn thần khác và các nhóm bệnh nhân khác. Nên thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đột quỵ.

Hội chứng thần kinh ác tính có thể gây tử vong đã được báo cáo khi sử dụng thuốc an thần (thuốc thường được sử dụng cùng với thuốc chống loạn thần). Các biểu hiện cơ bản của hội chứng này là sốt cao, co cứng cơ, liệt cơ, rối loạn thần kinh thực vật (rối loạn huyết áp, đồ mồ hôi, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim), mất ý thức đột ngột dẫn tới ngất và hôn mê. Cần ngừng thuốc chống loạn thần và các thuốc không thiết yếu khác ngay lập tức và áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng chuyên sâu (hạ thân nhiệt và điều chỉnh tình trạng mất nước). Trong trường hợp cần sử dụng lại thuốc chống loạn thần, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Tránh điều trị đồng thời với các thuốc an thần khác.

Không nên sử dụng levosulpirid khi việc kích thích nhu động tiêu hóa có thể gây nguy hiểm, ví dụ như khi bị xuất huyết tiêu hóa, có dị vật hoặc thủng đường tiêu hóa.

Nên thận trọng khi dùng levosulpirid ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch hoặc có tiền sử gia đình bị kéo dài khoảng QT.

Đã có báo cáo về tình trạng huyết khối tĩnh mạch (VTE) khi sử dụng thuốc chống loạn thần. Vì bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần thường có các yếu tố nguy cơ huyết khối tĩnh mạch, cần xác định các yếu tố này trước và trong khi điều trị bằng levosulpirid để có biện pháp phòng ngừa thích hợp.

Không uống rượu khi đang dùng thuốc.

Bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Do đó, không nên sử dụng levosulpirid trong phụ nữ có thai, dự định có thai và trong thời kỳ cho con bú trừ khi lợi ích cho mẹ vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh tiếp xúc với thuốc chống loạn thần điển hình hoặc không điển hình bao gồm levosulpirid trong ba cuối thai kỳ có nguy cơ gặp tác dụng phụ bao gồm các triệu chứng ngoại tháp hoặc hội chứng cai thuốc. Đã có báo cáo về kích động, tăng trương lực, hạ huyết áp, run rẩy, buồn ngủ, suy hô hấp và rối loạn hấp thu. Do đó, trẻ sơ sinh nên được theo dõi cẩn thận.

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

Bệnh nhân đang điều trị bằng levosulpirid có thể bị buồn ngủ, tê bại chóng mặt và rối loạn vận động, do đó nên tránh lái xe và sử dụng máy móc trong thời gian dùng thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Dùng đồng thời levosulpirid với các thuốc kéo dài khoảng QT làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim.

Không nên dùng đồng thời levosulpirid với các loại thuốc gây rối loạn điện giải.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1\,000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10\,000$ đến $< 1/1\,000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10\,000$), Chưa rõ tần suất (chưa xác định được từ những dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa rõ tần suất
Chuyển hóa và dinh dưỡng				Tăng cân	
Thần kinh	Ngủ gà, uể oải	Chóng mặt, ảo giác		Parkinson, rối loạn vận động, run, loạn trương lực cơ, kích động tâm thần vận động, rối loạn thần kinh thực vật	Hội chứng thần kinh ác tính (xem phần Cảnh báo và thận trọng)
Sinh sản					Vô kinh, nữ hóa tuyến vú, tăng tiết sữa, thay đổi ham muốn tình dục ¹ Hội chứng cai thuốc, hội chứng ngoại tháp ở trẻ sơ sinh
Tim mạch			Kéo dài khoảng QT, rối loạn nhịp thất như xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất, rung thất, ngừng tim ²	Đột tử ²	Huyết khối tĩnh mạch (bao gồm thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu) ²
Xét nghiệm					Tăng prolactin máu ¹

¹ Quan sát trong các trường hợp đặc biệt, do sử dụng kéo dài và do tác dụng thuận nghịch của levosulpirid đối với chức năng của trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến sinh dục, tương tự như với nhiều loại thuốc an thần.

² Quan sát với các thuốc khác cùng nhóm.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Ngừng thuốc nếu có biểu hiện của hội chứng thần kinh ác tính (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thuốc có thể gây hội chứng ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ khi dùng liều cao và ở bệnh nhân nhạy cảm với thuốc an thần.

Trong trường hợp này, nên giảm liều hoặc ngừng điều trị.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần nhóm benzamid

Mã ATC: N05AL07

Các nghiên cứu về sinh hóa, dược lý và lâm sàng thu được với hai đồng phân của sulpirid đều chỉ ra rằng hoạt tính kháng dopaminergic, cả ở trung ương và ngoại vi đều do đồng phân levo của sulpirid.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi uống 50 mg levosulpirid, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là 94,183 ng/ml sau 3 giờ. Levosulpirid thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Thời gian bán thải sau khi dùng liều 50 mg tiêm tĩnh mạch là 4,035 giờ.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Địa chỉ: Đường 2 tháng 4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 21 tháng 04 năm 2020

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Nhuận

