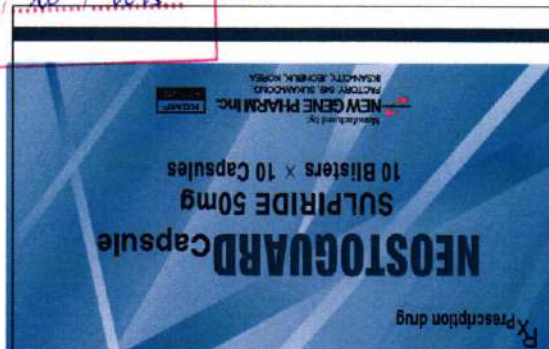


55/91

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06 / 10 / 2015

04



[Indication]
Please see the insert paper

DNRK:

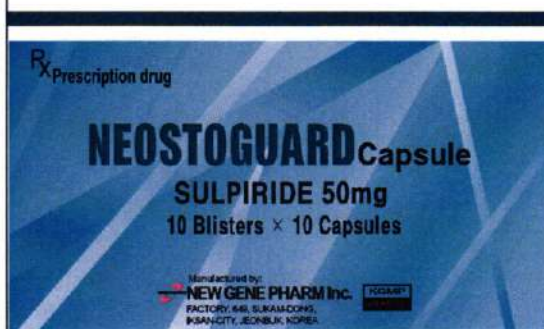
[Contraindication]
Please see the insert paper

[Dosage and Administration]
Adult: Usually take three times daily by oral and unit dose is 50mg as sulpiride
Children: 5mg/kg/day.
Dosage may be adjusted according to age and symptoms

[Side-Effects] Please see the insert paper.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN AND CAREFULLY READ
THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

P-3-3-439 0003



[Composition] Each capsule contains:
Sulpiride 50mg

[Precaution]

- Hypertension
- Children (As extrapyramidal syndromes may occur easily, overdose should be avoided.)
- Elderly

[Storage method] Preserve in a tight container, avoid humidity and light,
below 30°C

[Specification] In-house.

Visa No/ SDK:
Batch no/ Lô SX:
Mfg. date/ NSX:
Exp. date/ HD:

Rx Thuốc kê đơn
NEOSTOGUARD Capsule
Mỗi viên nang cứng chứa 50mg sulpiride.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.
Chỉ định, liều lượng & cách dùng, chống chỉ định, thận trọng,
tác dụng phụ và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, dưới 30°C
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
Độc lý: Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bê thuốc xa tầm tay trẻ em.
Nhà sản xuất: NEW GENE PHARM, Inc.
648, Sukam-Dong, Insan-City, Jeonbuk, Hàn Quốc

Mr. Kim Woo Sung/ Director of Overseas Business Department





Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx: Thuốc kê đơn

NEOSTOGUARD CAPSULE

(Sulpirid 50mg)

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: NEOSTOGUARD CAPSULE

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất:

Sulpirid..... 50mg

Tá dược:

Tinh bột ngô, Colloidal Silicon dioxid, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học

Sulpirid là một dẫn xuất thế của benzamid có tác dụng chống loạn tâm thần và chống trầm cảm. Các dẫn xuất khác của benzamid bao gồm metoclopramid, tiaprid và sultoprid. Khác với hầu hết các thuốc an thần khác là ức chế cả 2 thụ thể dopamin D1 và D2, sulpirid ức chế chọn lọc hơn trên thụ thể dopamin D2. Sulpirid không ức chế các thụ thể norepinephrin, thụ thể acetylcholin, thụ thể serotonin, thụ thể histamin và thụ thể acid gamma-aminobutyric (GABA). Một số nghiên cứu cho thấy ảnh hưởng ngoại tháp và các tác dụng phụ khác khi sử dụng sulpirid là do cơ chế ức chế chọn lọc thụ thể dopamin D2. Nhờ khả năng ức chế chọn lọc này, sulpirid được sử dụng trong điều trị rối loạn vận động muộn. ở liều thấp (50-150mg/ngày), sulpirid thể hiện tác dụng chống trầm cảm. ở liều cao hơn (800-1000mg/ngày), sulpirid có hiệu quả trong điều trị các triệu chứng dương tính của bệnh tâm thần phân liệt. Các nghiên cứu cho thấy tác dụng chống trầm cảm của sulpirid ở liều thấp là do khả năng ức chế chọn lọc các thụ thể của dopamin. Sulpirid kích thích tiết prolactin, do đó đã có các nghiên cứu về việc sử dụng sulpirid nhằm mục đích tăng tiết sữa và tăng tác dụng của thuốc tránh thai một thành phần progestin. Vì sulpirid tăng lưu thông máu và tăng tiết chất nhầy ở niêm mạc dạ dày-tá tràng nên đã có các nghiên cứu đánh giá tác dụng của sulpirid trong điều trị loét dạ dày- tá tràng. Đã có báo cáo về tác dụng chống nôn của sulpirid. Sulpirid cũng được sử dụng trong điều trị chóng mặt và đau nửa đầu.

Dược động học

Sau khi uống, sulpirid được hấp thu trong vòng 4,5 giờ; nồng độ đỉnh của sulpirid trong huyết tương là 0,25 mg/l sau khi uống viên nang 50mg.

Sinh khả dụng dạng uống là từ 25% đến 35%, có thể có sự khác biệt đáng kể giữa người này và người khác; các nồng độ của sulpirid trong huyết tương có liên quan tuyến tính với liều dùng. Sulpirid được khuếch tán nhanh đến các mô, nhất là đến gan và thận; sự khuếch tán đến não kém, chủ yếu là đến tuyến yên.

13

Tỷ lệ gắn với protein huyết tương dưới 40%; hệ số phân phối đến hồng cầu và huyết tương là 1. Thời gian bán hủy đào thải trong huyết tương là 7 giờ; thể tích phân phối là 0,94l/kg. Thanh thải toàn phần là 126ml/phút. Sulpirid được bài tiết chủ yếu qua thận, nhờ quá trình lọc ở cầu thận. Thanh thải ở thận thường gần bằng thanh thải toàn phần.

Chỉ định

Sulpirid được dùng để điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

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 trước đập khuôn) ở trẻ trên 6 tuổi đặc biệt trong bệnh cảnh cầu hội chứng tự kỷ.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: 1 viên x 3 lần/ngày.

Trẻ em: 5mg/kg thể trọng/ngày.

Liều lượng có thể điều chỉnh theo tuổi tác và triệu chứng của bệnh.

Chống chỉ định

- U tủy thượng thận (do có thể xảy ra cơn tăng huyết áp đột ngột).
- Các bệnh nhân mẫn cảm với sulpirid và các thành phần của thuốc.
- Trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, ngộ độc rượu, ngộ độc thuốc ức chế thần kinh.
- Rối loạn chuyển hoá porphyrin cấp.

Thận trọng

Thận trọng khi dùng cho

- Bệnh nhân cao huyết áp.
- Trẻ em (vì hội chứng ngoại tháp rất dễ xảy ra, không được phép dùng quá liều chỉ định).
- Người cao tuổi.

Tác dụng không mong muốn

- Hệ nội tiết: đôi khi xảy ra vô kinh, tăng tiết sữa và chứng vú to ở nam giới đi kèm với bất thường chức năng kiểm soát nội tiết của não trung gian (bất thường tiết gonadotropin và prolactin). Cần theo dõi cẩn thận người bệnh và ngừng dùng thuốc.
- Hệ ngoại tháp: Run rẩy, liệt lưỡi và bồn chồn đã được báo cáo nhưng hiếm. Nếu chúng xảy ra, cần ngừng dùng thuốc. Khi dùng kéo dài, có thể xảy ra cử động tự ý quanh miệng và có thể tiếp diễn sau khi đã ngừng thuốc.
- Hệ tiêu hoá: Khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn, và táo bón đôi khi xảy ra.
- Hệ tim mạch: Có thể xảy ra cao huyết áp.
- Có thể xảy ra hội chứng thần kinh ác tính.
- Các loại khác: Hiếm khi có nổi ban và phù. Khi đó cần ngừng thuốc. Đôi khi có nóng rát, mệt mỏi, mất ngủ, ngủ gà, chóng mặt và đi lảo đảo. Đôi khi có xảy ra bất lực.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc

Levodopa: có đối kháng tương tranh giữa levodopa và các thuốc an thần kinh. Dùng đồng thời với rượu có thể làm tăng tác dụng an thần của thuốc an thần kinh. Dùng sulpirid với các thuốc chống tăng huyết áp có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp tư thế đứng (do hiệp đồng tác dụng).





Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc kháng histamin H1 có tác dụng an thần, barbiturat, thuốc an thần giải lo âu, clonidine và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadon, tăng ức chế thần kinh trung ương, có thể gây hậu quả xấu, nhất là ở những người phải lái xe hay điều khiển máy móc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Đã có báo cáo về nguy cơ xảy ra các bất thường trong các thử nghiệm trên động vật và an toàn cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Chỉ dùng khi lợi ích của thuốc lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi và liều dùng nên giảm vào cuối thai kỳ.

Phụ nữ đang cho con bú:

Sự bài tiết qua sữa mẹ được ước đoán là 1/1000 của liều hàng ngày. Tuy nhiên tính an toàn cho trẻ sơ sinh chưa được thiết lập. Vì vậy chỉ sử dụng thuốc khi cần thiết

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Dùng thận trọng vì có thể gây buồn ngủ.

Quá liều và xử trí

Sự quá liều có thể được biểu hiện qua các dấu hiệu loạn vận động dạng co thắt gây vẹo cổ, lồi lưỡi, cứng khí hàm. Trong một vài trường hợp: hội chứng liệt rung rất trầm trọng, hôn mê.

Việc điều trị chỉ giới hạn trong điều trị các triệu chứng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

NEW GENE PHARM INC

649, Sukam-Dong, Iksan-City, Jeonbuk, Korea.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

*Mr. Kim Woo Sung / Director of Overseas
Business Department*



