

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

12/1/18

1 - MẪU NHÃN VỈ SIBETINIC (1 vỉ x 10 viên nén bao phim)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6.../2.../18

Rx
Sibetinic®
Flunarizine 5mg / WHO - GMP
(Equivalent to flunarizine dihydrochloride 5,9 mg)
Specification in House
Manufactured by USA - NIC PHARMA Co., Ltd

Rx
Sibetinic®
Flunarizin 5mg / GMP - WHO
(Tương đương flunarizin dihydrochlorid 5,9 mg)
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Rx
Sibetinic®
Flunarizine 5mg / WHO - GMP
(Equivalent to flunarizine dihydrochloride 5,9 mg)
Specification in House
Manufactured by USA - NIC PHARMA Co., Ltd

Rx
Sibetinic®
Flunarizin 5mg / GMP - WHO
(Tương đương flunarizin dihydrochlorid 5,9 mg)
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Số lô SX : HD:

2 - MẪU NHÃN CHAI SIBETINIC (Chai 100 viên nén bao phim)

CÔNG THỨC:
Flunarizin 5 mg
(Tương đương flunarizin dihydrochlorid ...5,9 mg)
Tó dược vd 1 viên

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 110, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM

Rx Thuốc bán theo đơn Chai 100 Viên nén bao phim

Sibetinic®

GMP-WHO

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX (Lot. No) :
Ngày SX (Mfg. Date) :
Hạn dùng (Exp. Date) :

Manufactured by **USA - NIC PHARMA Co., Ltd**
Block 110, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

SDK/VISA: Mã Vạch

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP SIBETINIC (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim)



Tp.HCM, ngày 27 tháng 05 năm 2016

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim SIBETINIC
(Thuốc bán theo đơn)

SIBETINIC - Viên nén bao phim:

♦ **Công thức (cho một viên):**

- Flunarizin 5 mg
(tương đương flunarizin dihydroclorid 5,9 mg)
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose, dextrose khan, tinh bột sắn, PVP K30 (polyvinylpyrrolidon), DST (Natri starch glycolat), bột talc, magnesi stearat, HPMC 615 (Hydroxypropyl methylcellulose), PEG 6000 (Polyethylene glycol), titan đioxyd).

♦ **Tác dụng dược lý:**

Các đặc tính dược lực học:

- Flunarizin là dẫn chất difluor của cinarizin. Nó có tác dụng kháng histamin H₁, an thần, và tác dụng đối kháng calci có chọn lọc.
- Thuốc ngăn chặn sự quá tải calci tế bào, bằng cách giảm calci tràn vào quá mức qua màng tế bào. Flunarizin không tác động trên sự co bóp, không ức chế nút xoang nhĩ hoặc nhĩ thất, không làm tăng tần số tim, không có tác dụng chống tăng huyết áp.

Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa < 80%, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 đến 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: Thuốc 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 hóa: Thuốc được chuyển hóa qua gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Đường chuyển hóa chính là qua CYP2D6.
- Thải trừ: Thuốc được thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa. Sau khi uống 24-48 giờ, có khoảng 3-5% liều được thải trừ qua phân dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa, 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 nanogram/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự phóng thích thuốc từ các mô khác.

♦ **Chỉ định:**

- Dự phòng đau nửa đầu dạng cổ điển (có tiền triệu-cảm giác chủ quan trước khi xảy ra một cơn đau kịch phát) hoặc đau nửa đầu dạng thông thường (không có tiền triệu). Điều trị triệu chứng chóng mặt do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình

♦ **Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

- Dự phòng đau nửa đầu:

- + Liều khởi đầu: Uống vào buổi tối.
 - o Bệnh nhân dưới 65 tuổi: 10 mg (2 viên)/ngày.
 - o Bệnh nhân trên 65 tuổi: 5 mg/ngày

2129

ÔNG T
HIỆM H
C PH
A-NI

TP. HC

- Nếu trong giai đoạn điều trị này, xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp, hoặc các tác dụng không mong muốn khác, nên ngừng 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: 5 mg/ ngày.
 - Chống 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 dưới 2 tháng. Nếu không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với chống mặt mạn tính, 2 tháng đối với chống mặt tư thế, bệnh nhân được xem là không đáp ứng và nên ngừng điều trị.
 - Liều lượng ở bệnh nhân suy gan: Vì thuốc được chuyển hóa ở 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.
 - ◆ **Chống chỉ định:**
 - Quá mẫn với flunarizin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
 - Không dùng flunarizin ở bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc đang có triệu chứng Parkinson trước đó hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.
 - ◆ **Tác dụng không mong muốn:**
 - Thường gặp (ADR > 1/100)
 - + TKTW: Buồn ngủ, mệt mỏi.
 - + Tiêu hóa: 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 hóa: 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.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**
- ◆ **Tương tác với thuốc 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.
 - Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramate. Trạng thái dược động học ổn định của topiramate 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 trong huyết tương của flunarizin thường thấp hơn một ít ở những bệnh nhân đồng kinh đang sử dụng các thuốc trị động kinh loại này so với những 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 với flunarizin.
 - ◆ **Thận trọng khi dùng thuốc:**
 - Điều trị này có thể 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. Vì vậy nên thận trọng ở những bệnh nhân này.

- Trong một số trường hợp hiếm: Một môi có thể gia tăng trong điều trị 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.
 - **Không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp Galactose hoặc thiếu enzym Lactose hoặc kém dung nạp Glucose-Galactose.**
 - ♦ **Tác động của thuốc khi 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 nguy hiểm.
 - ♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - Sự an toàn của flunarizin khi dùng trên phụ nữ có thai chưa được xác nhận nên không nên sử dụng cho phụ nữ có thai.
 - Không có dữ liệu nói về sự bài tiết qua sữa ở người. Do đó, không khuyến khích sử dụng flunarizin trên phụ nữ cho con bú.
 - ♦ **Quá liều và cách xử trí:**
 - Triệu chứng: Một vài trường hợp quá liều cấp (cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, kích động, nhịp tim nhanh.
 - Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều nên súc rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.
 - ♦ **Trình bày:**
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên.
 - Chai 100 viên.
 - ♦ **Hạn dùng:**
 - 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
 - ♦ **Bảo quản:**
 - Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 - ♦ **Tiêu chuẩn: TCCS**
- ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
 KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
 THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI
 KHI SỬ DỤNG THUỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
 P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
 Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
 ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 27 tháng 05 năm 2016
 Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng
