

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

(Bổ sung lần 1)

Viên nén

VUDU - CINARIZIN 25

Năm 2015

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN
(Bổ sung lần 1)

Viên nén

VUDU - CINARIZIN 25

Năm 2015

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Lưng vỉ:



1.2 - Nhãn chai:



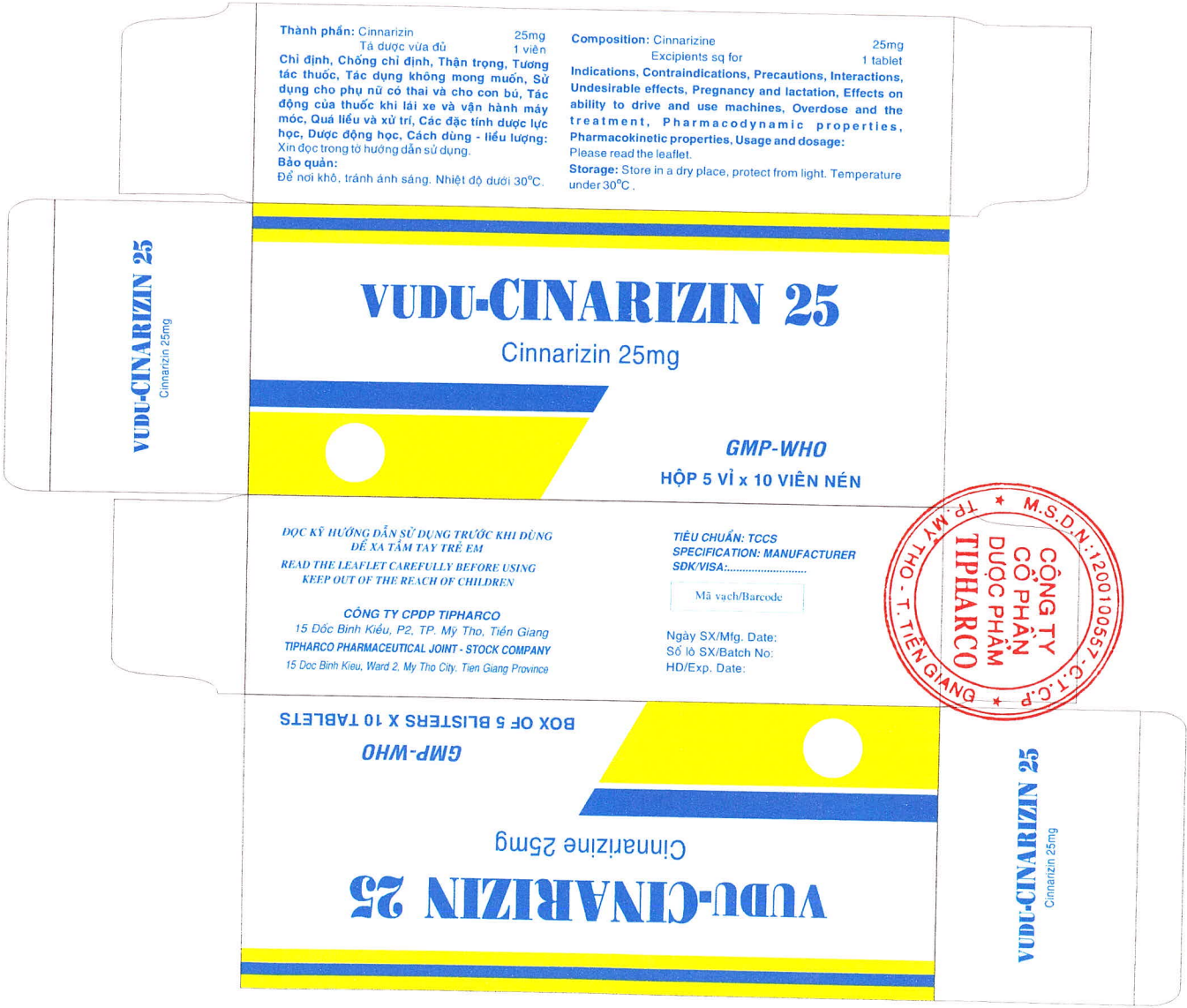
2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp chai:



2.2 - Hộp 3 vỉ:





2.4 - Hộp 10 vỉ: Tỷ lệ 3/4





Thành phần:
Cinnarizin 25mg
Tã được vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Thận trọng:
Tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn, Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú, Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc, Quá liều và xử trí, Các đặc tính dược lực học, Dược động học, Cách dùng - liều lượng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Composition:
Cinnarizine 25mg
Excipients sq for 1 tablet

Indications, Contraindications, Precautions, Interactions, Undesirable effects, Pregnancy and lactation, Effects on ability to drive and use machines, Overdose and the treatment, Pharmacodynamic properties, Pharmacokinetic properties, Usage and dosage:
Please read the leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light. Temperature under 30°C.

VUDU-CINARIZIN 25
Cinnarizin 25mg

HỘP 20 VỈ X 10 VIÊN NÉN

GMP-WHO

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

MIA vach/Harrod

VUDU-CINARIZIN 25

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

TIÊU CHUẨN: TCCS
SPECIFICATION: MANUFACTURER
SDK VISA:

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Bình Kiều, P.2, TP. Mỹ Tho, Tiền Giang
TIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
15 Đốc Bình Kiều, Ward 2, Mỹ Tho City, Tiền Giang Province

VUDU-CINARIZIN 25
Cinnarizin 25mg

VUDU-CINARIZIN 25
Cinnarizine 25mg

BOX OF 20 BLISTERS X 10 TABLETS

GMP-WHO

3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

VUDU – CINARIZIN 25

Viên nén

1/- Thành phần: Công thức cho 1 viên nén:

Cinnarizin 25 mg
Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Avicel 101, Natri starch glycolat, Povidon K29/32, Bột Talc, Magnesi stearat, Bột mùi dâu vừa đủ 1 viên.

2/- Chỉ định:

- Phòng say tàu xe.
- Rối loạn tiền đình như chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière.

3/- Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với thuốc.
- Loạn chuyển hóa Porphyrin.

4/- Thân trọng:

- Cũng như các thuốc kháng histamin khác, cinnarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.
- Ở các bệnh nhân bệnh parkinson, chỉ nên dùng cinnarizin khi đã cân nhắc giữa lợi ích dùng thuốc với nguy cơ có thể làm trầm trọng thêm bệnh này.
- Cinnarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo.
- Thận trọng khi dùng chung với rượu và thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương.
- Phải tránh dùng cinnarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- Cần thận trọng khi dùng cinnarizin liều cao cho người bệnh giảm huyết áp vì có thể gây giảm áp lực máu.

5/- Tương tác thuốc:

Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm loại ba vòng, sử dụng đồng thời với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.

6/- Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: buồn ngủ, ngủ lịm, buồn nôn, nôn, khó chịu ở dạ dày, khó tiêu.
 - Ít gặp: nhức đầu, khô miệng, tăng cân, tăng tiết mồ hôi, mệt mỏi, phản ứng dị ứng có thể xảy ra.
 - Hiếm gặp: rối loạn vận động, triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày, giảm huyết áp (liều cao), co cứng cơ, run, dày sừng dạng lichen, hồng ban dạng lupus ở da thể bán cấp, đau vùng thượng vị, triệu chứng giống parkinson, lichen phẳng.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

7/- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có nhiều thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên phụ nữ có thai, nên chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

Vì nhiều thuốc bài tiết qua sữa, nên chỉ dùng cinnarizin trong thời kỳ cho con bú, khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ có thể.

8/- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây buồn ngủ nên không sử dụng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

9/- Cách dùng và liều lượng: uống sau khi ăn để tránh kích ứng dạ dày

- Phòng say tàu xe:
+ Người lớn: 25 mg, 2 giờ trước khi đi tàu xe; sau đó 15 mg, cứ 8 giờ một lần trong



✓

cuộc hành trình nếu cần.

- + Trẻ em 5 – 12 tuổi: ½ liều người lớn.
- Rối loạn tiền đình:
 - + 30 mg, 3 lần mỗi ngày.
 - + Trẻ em 5 – 12 tuổi: ½ liều người lớn.

10/- Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: một trường hợp quá liều cấp (2.100mg) ở một trẻ 4 tuổi, các biểu hiện được quan sát: nôn, buồn ngủ, hôn mê, run, giảm trương lực.

Điều trị: không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống nên rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt nếu như thấy thích hợp.

11/- Các đặc tính dược lực học:

Cinnarizin là thuốc kháng histamin (H_1). Phần lớn những thuốc kháng histamin H_1 cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Để phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin có hiệu quả hơi kém hơn so với Scopolamin (Hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và loại thuốc kháng histamin ít gây buồn ngủ hơn như cinnarizin và cyclizin thường được ưa dùng hơn. Cinnarizin còn là chất đối kháng Calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chặn các kênh Calci. Cinnarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình. Ngoài ra cinnarizin còn được dùng làm giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính và được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud nhưng chưa xác định được hiệu lực rõ ràng của thuốc.

12/- Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống, cinnarizin đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 – 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người tình nguyện trẻ tuổi khoảng 3 giờ.

13/- Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 01 chai x 100 viên nén.

14/- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

15/- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16/- Lời khuyên cáo: Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

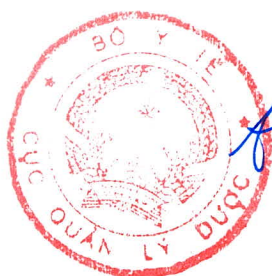
15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817 Fax: 073.3883.740

Ngày 10 tháng 11 năm 2015

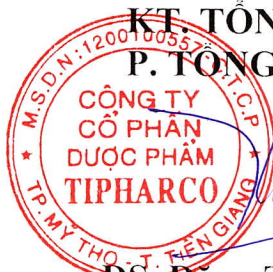
KT TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên