

Thuốc chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề thuốc xa tầm tay trẻ em
Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng không mong muốn nào, hãy thông báo cho thầy thuốc
Nếu cần thông tin xin hỏi thêm ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

BEELEVOTAL Tablet

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa: Levosulpiride 25mg

Tá dược: Lactose, Magnesium stearate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Gelatin.

Mô tả: Viên nén hình tròn màu trắng, có ký hiệu "KU 25" trên bề mặt viên

Các đặc tính dược lực học:

Tác dụng của Levosulpiride là phong bế receptor dopamin D2 ở đường tiêu hóa và vùng postrema. Tác dụng kháng dopamin đường tiêu hóa được sử dụng trong lâm sàng điều trị rối loạn cơ vận động của đường tiêu hóa trên, kể cả loạn tiêu hóa, ứ đọng dạ dày và tác dụng chống nôn do phong bế thụ thể D2 ở vùng postrema.

Levosulpiride làm giảm các triệu chứng do rối loạn chức năng tiêu hóa sau đây: Chướng bụng, khó chịu vùng bụng, ợ hơi, ợ nóng, buồn nôn, nôn mửa.

Các đặc tính dược động học:

- Các thông số dược động học sau khi dùng đường uống, liều 25mg:

C-max	43,7ng/ml
Tmax	2-3 giờ
T1/2	9,7 giờ
Chuyển hóa:	Khoảng 65% không chuyển hóa
Thải trừ:	Qua thận
Sinh khả dụng:	29,8%

Chỉ định điều trị:

Tâm thần phân liệt, trầm cảm, rối loạn tâm thần.

Làm giảm các triệu chứng do rối loạn chức năng tiêu hóa sau đây: Chướng bụng, khó chịu vùng bụng, ợ hơi, ợ nóng, buồn nôn, nôn mửa.

Liều dùng, cách dùng:

Điều trị rối loạn tâm thần như bệnh nhân tâm thần phân liệt, liều ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi. Dùng liều khởi đầu 200mg đến 400mg hai lần mỗi ngày. Trường hợp cần thiết có thể tăng tối đa đến 1,2g hai lần mỗi ngày. Chủ yếu đối với bệnh nhân có triệu chứng dương tính, và tăng đến tổng liều 800mg mỗi ngày đối với bệnh nhân có triệu chứng âm tính. Đối với bệnh nhân có triệu chứng hỗn hợp dương tính và âm tính dùng liều thông thường 400mg đến 600mg hai lần mỗi ngày.

Liều khởi đầu được khuyến cáo dùng giảm liều đối với bệnh nhân cao tuổi.

Rối loạn tiêu hóa kể cả bệnh ruột kích ứng liều dùng thông thường khuyến cáo cho người lớn là: Mỗi lần 1 viên, 3 lần / ngày, trước các bữa ăn.

Chống chỉ định:

- Phụ nữ có thai hoặc có khả năng đang mang thai

- Khi sự vận động của ruột có tác động xấu đến bệnh nhân, cụ thể là với những bệnh nhân bị xuất huyết đường tiêu hóa, bị rối loạn cơ năng hay thủng đường tiêu hóa

- Đối với bệnh nhân bị u tế bào ưa crôm, tăng huyết áp có thể xảy ra do thể xảy ra do khối u giải phóng catecholamin.

Bệnh nhân mất cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc bệnh nhân không dung nạp thuốc.

Bệnh nhân động kinh.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

Thận trọng khi sử dụng cho:

- Bệnh nhân tăng huyết áp

- Trong nhi khoa có thể gây dấu hiệu ngoại tháp. Do đó, đặc biệt tránh quá liều

- Bệnh nhân cao tuổi.

Tương tác với những thuốc khác, các dạng tương tác khác:

- Tác dụng của thuốc gắn liền với tính di động của đường tiêu hóa và có thể bị đảo ngược bởi các tác nhân kháng cholinergic (atropin, methylscopolamin, v.v), thuốc an thần gây ngủ, thuốc giảm đau. Do vậy, không nên dùng đồng thời thuốc này với các thuốc kể trên.

- Thuốc có thể che lấp các triệu chứng cơ bản của tình trạng khi ngộ độc digitalis như nôn mửa, buồn nôn, chán ăn. Vì vậy cần hết sức thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đang dùng digitalis.

- Khi sử dụng điều trị đồng thời với các thuốc cùng nhóm benzamid (metoclopramid, tiaprid, v.v.), có thể xuất hiện các tác dụng bất lợi như rối loạn nội tiết, triệu chứng ngoại tháp. Do đó, thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc thuộc nhóm trên.

- Đặc biệt lưu ý khi dùng đồng thời với các thuốc hướng tâm thần để tránh các tác dụng bất lợi gây bởi tương tác thuốc.

Không sử dụng rượu trong khi dùng thuốc.

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

Phụ nữ có thai:

- Trong các nghiên cứu trên động vật, đã có báo cáo về nguy cơ tác động sinh quái thai. Vì chưa có số liệu an toàn cho phụ nữ có thai, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng đang mang thai sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn.

Phụ nữ cho con bú:

- Chưa có số liệu an toàn cho trẻ sơ sinh, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú sau khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Hệ nội tiết: Chứng vô kinh (mất kinh) gây bởi rối loạn nội tiết (rối loạn tiết gonadotrophin hoặc prolactin), đôi khi có thể xảy ra chứng tăng tiết sữa, chứng to vú ở đàn ông, do vậy cần phải theo dõi cẩn thận khi dùng thuốc. Trong trường hợp có hiện tượng bất thường, lập tức ngừng sử dụng thuốc.

- Hệ vận động ngoài bó tháp: có thể xảy ra: run (hiếm gặp), cứng lưỡi, bồn chồn không yên. Trong trường hợp xảy ra các triệu chứng trên, ngừng việc sử dụng thuốc. Trong điều trị dài hạn, có thể xảy ra rối loạn vận động quanh vùng miệng và có thể kéo dài sau khi đã ngừng sử dụng thuốc.

- Hệ tiêu hóa: Đôi khi xảy ra khô miệng, ợ nóng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón.

- Hệ tuần hoàn: có thể gây tăng huyết áp.

- Các tác dụng ngoại ý khác: Hiếm gặp: nổi ban, edema. Trong trường hợp xảy ra các triệu chứng trên, ngừng việc sử dụng thuốc. Đôi khi xảy ra: cảm giác khó chịu, bồn chồn, mất ngủ, ngủ gât, chóng mặt, loang loạng. Bất lực (hiếm gặp).

- Trong điều trị dài hạn, các tác dụng ngoại ý bao gồm: mất kinh, chứng to vú ở đàn ông, tăng tiết sữa, lãnh cảm có thể xảy ra.

Quá liều:

Quá liều có thể được biểu hiện qua các dấu hiệu loạn vận động dạng cơ thất gây vẹo cổ, lồi lưỡi, cứng khí hãm. Trong một vài trường hợp hội chứng liệt rung rất trầm trọng, hôn mê.

Đóng gói: vi 10 viên x 10 / hộp.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 300C

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Hạn sử dụng: 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Trong thời gian điều trị, nếu xảy ra bất kỳ phản ứng không mong muốn nào, hãy thông báo cho thầy thuốc