

sanofi aventis		Accord Spécification
Site de Quetigny		
Code AC / Item : 245308	Couleur(s) / Color(s) : 5	
Description AC : Etui Dogmatil 50mg Gél.	Noir	
Destination : Export	Bleu PMS 285 C	
Date / Version : 07-07-10 V2	Bleu PMS 314 C	
Dimensions : 41x24x103 mm	Rouge PMS 485 C	
Polices / Fonts : Ocean Sans	Orange PMS 151 C	
Texte corps mini / Text size mini : 5,2 pt	Plan N° : E 02	Accord CQL
Code actuel / Current code : 159723		
Country example : -		
Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version : -Modification de X.LAUNOIS du 06/07/10.		

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27, 12, 13

30 gélules/capsules/Cápsulas duras

Dogmatil® 50 mg

sulpiride/sulpirida

Dogmatil® 50 mg

sulpiride/sulpirida

Voie orale/Oral use/Usó oral

30 gélules/capsules/Cápsulas duras

sanofi aventis

Mises en garde spéciales: En cas d'apparition de fièvre inexpliquée, de pâleur ou de forte transpiration, il est impératif d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence.

Special warnings: In the event of unexplained fever, paleness or heavy sweating, it is essential that you alert a doctor or an emergency medical service immediately.

Advertencias especiales: En caso de fiebre, palidez o sudoración excesiva inexplicables es esencial que alerte de inmediato a un médico o a un servicio de emergencias.

Fabricant/Manufacturer/Fabricante : Sanofi Winthrop Industrie - 6, boulevard de l'Europe - 21800 Quétigny - France / Francia

Dogmatil® 50 mg

sulpiride / sulpirida

RESPECTER LES DOSES PRÉSCRITES / RESPECTAR LAS DOSES PRESCRITAS

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE - LISTE I / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE - LIST I / BAJO RECETA MÉDICA - LISTA I

Lire attentivement la notice avant utilisation / Read carefully the package insert before use / Leer atentamente el inserto antes utilización

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants / Keep out of the reach and sight of children / Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C / Store at a temperature no higher than 30°C / Conservar a temperaturas no mayores de 30°C

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris - FRANCE / FRANCIA

3 582910 009115

Rx - Thuốc bán theo đơn

DOGMATIL® 50 mg

SDK

sulpiride base (50mg) Viên nang Hóp 2 vỉa 15 viên. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định: cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: xem HDSĐ thuốc. Số lô SX xem "Lot n°" hoặc "Batch n°" hoặc "Lote n°". Ngày SX xem "Fab/Mg". Hạn dùng xem "Pér" hoặc "Exp" hoặc "Cad" in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01 của tháng Hạn dùng (Exp).

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Pháp.

Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAFHARCO).

18-20 Nguyễn Trùng Trù, Quận 4, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

Medicament autorisé/Authorized medicine/Medicamento autorizado n° 303 289.7 (34009 3032897.1)

Composition: sulpiride 50 mg, excipient q.s.p. une gélule
excipient q.s.f. one capsule
Composición: sulpirida 50 mg, excipiente c.s.p. una capsula dura
Excipient à effet notoire: lactose
Excipient with recognized effect: lactose
Excipiente a efecto notorio: lactosa

NEVEAU 1
LEVEL 2

Soyez très prudent
Be very careful
Do not drive without asking
a health professional's opinion.

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
SANOFI - AVENTIS
VIỆT NAM

Số C.N: 411043000807-D.T.N. NG

QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

[illegible]

DOGMATIL® 50 mg

VN label

dimension: (70 x 17) mm

Rx - Thuốc bán theo đơn DOGMATIL® 50 mg SDK
sulpiride base (50mg) Viên nang Hộp 2 vỉ x 15 viên. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: xem HDSD thuốc. Số lô SX xem "Lot n°"
hoặc "Batch n°" hoặc "Lote n°". Ngày SX xem "Fab/Mfg", Hạn dùng xem "Pér" hoặc "Exp" hoặc "Cad"
in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01 của tháng Hạn dùng (Exp).
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Pháp.
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO),
18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

MLC



Rx - Thuốc bán theo đơn. DOGMATIL® 50 mg SDK:
sulpiride base (50mg). Viên nang. Hộp 2 vỉ x 15 viên. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: xem HDSD thuốc. Số lô SX xem "Lot n°"
hoặc "Batch n°" hoặc "Lote n°". Ngày SX xem "Fab/Mfg", Hạn dùng xem "Pér" hoặc "Exp" hoặc "Cad"
in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01 của tháng Hạn dùng (Exp).
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Pháp.
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO),
18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

200%



DOGMATIL® 50 mg

sulpiride
viên nang

Thuốc bán theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

- Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần đọc lại.

- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn, bạn không được đưa cho người khác dùng ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, vì có thể gây hại cho họ.

- Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính: Sulpiride base (50 mg) cho một viên nang.

Tá dược: lactose, methyl cellulose, talc, magnesium stearat.

Vỏ viên nang: gelatin, titanium dioxide (E171).

DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY

Viên nang. Hộp 30 viên (2 vỉ x 15 viên)

CHỈ ĐỊNH

Thuốc an thần kinh thuộc nhóm benzamide.

Thuốc được chỉ định điều trị một số thể lo âu ở người lớn và điều trị các rối loạn hành vi ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

LIỀU DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Thuốc chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Liều lượng có thể thay đổi và điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân.

Trong mọi trường hợp, bạn phải tuân thủ tuyệt đối theo toa bác sĩ.

Cách dùng và đường dùng

Đường uống.

Thời gian điều trị

TUẦN THỦ THEO TOA BÁC SĨ.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng viên nang Dogmatil 50 mg trong những trường hợp sau đây:

- tăng cảm ứng với sulpiride hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc,

- các khối u phụ thuộc prolactin, ví dụ như u tuyến yên hoặc ung thư vú,

- u tuyến thượng thận (một bệnh ở tuyến thượng thận gây tăng huyết áp nặng),

- kết hợp với các thuốc đồng vận dopamine không dùng trong điều trị kháng Parkinson: cabergoline, quinagolide (xem Tương tác thuốc và các tương tác khác)

Nếu bạn không chắc chắn về điều gì, cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Trong trường hợp có sốt không rõ nguyên nhân, tái nhợt, hoặc ra mồ hôi nhiều, bạn cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc khoa cấp cứu của bệnh viện.

Để phát hiện xem bạn có bị bệnh tim hay không, bác sĩ có thể sẽ yêu cầu bạn làm điện tâm đồ, bởi vì thuốc này có thể gây rối loạn nhịp tim (xem Tác dụng không mong muốn).

Phải thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân có nguy cơ đột quỵ.

Phải thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân lớn tuổi mắc chứng sa sút trí tuệ.

Phải thận trọng khi dùng thuốc này nếu bạn hoặc gia đình bạn có tiền sử bị cục máu đông vì dùng thuốc chống loạn thần có liên quan với sự hình thành cục máu đông.

Đối với trẻ em, cần được theo dõi liên tục.

Khuyến không dùng thuốc viên nang cho trẻ em dưới 6 tuổi vì có thể gây nghẹn hoặc hóc thuốc.

Không nên dùng thuốc này chung với rượu hoặc các thuốc có chứa cồn, với levodopa, thuốc đồng vận dopamine kháng Parkinson, thuốc diệt ký sinh trùng có khả năng gây xoắn đỉnh (rối loạn nhịp tim trầm trọng), methadone, các thuốc an thần kinh, và các thuốc khác có khả năng gây xoắn đỉnh (xem Tương tác với các thuốc khác).

Do thuốc có chứa lactose trong thành phần, không nên dùng thuốc này trong trường hợp không dung nạp galactose, thiếu lactase, chứng kém hấp thu glucose và galactose (bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

Nếu bạn không chắc chắn về điều gì, cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Đề bác sĩ điều chỉnh liều và/hoặc theo dõi quá trình điều trị của bạn, cần phải thông báo cho bác sĩ biết nếu bạn bị:

- bệnh tim,

- bệnh Parkinson,

- suy thận,

- tiền sử có các cơn co giật (trước đây hoặc trong thời gian gần đây), hoặc bị động kinh.

- đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh này
Nếu bạn không chắc chắn về điều gì, cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

CÓ THAI – NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Phụ nữ có thai

Chỉ nên dùng thuốc này trong thời kỳ có thai nếu bác sĩ kê đơn cho bạn.

Nếu phát hiện ra mình có thai trong khi đang dùng thuốc, hãy hỏi ý kiến bác sĩ vì chỉ có bác sĩ mới quyết định là có nên tiếp tục dùng thuốc hay không.

Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ

Không nên cho con bú sữa mẹ trong thời gian dùng thuốc. Bạn phải luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ một loại thuốc nào.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Người lái xe và vận hành máy móc cần biết là thuốc có thể gây buồn ngủ.

Thông tin quan trọng về một số tá dược của thuốc:
Thuốc có chứa lactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Không được phối hợp thuốc này với cabergoline hoặc quinagolide (là các thuốc dùng cho rối loạn tiết sữa) (xem Chống chỉ định)

Tránh dùng thuốc này kết hợp với:

- các thuốc dùng để điều trị bệnh Parkinson,
- các thuốc gây xoắn đỉnh (rối loạn nhịp tim nặng),
- uống rượu hoặc các thuốc có chứa cồn.

Phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các loại thuốc mà bạn đang dùng hoặc vừa mới dùng, kể cả các thuốc không cần kê đơn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như mọi loại thuốc, viên nang Dogmatil 50 mg có thể gây ra các tác dụng không mong muốn ở một số người.

- mất kinh, vú to ở nam giới, tiết sữa đầu vú bất thường,
- bất lực, lãnh cảm,
- tăng cân,
- ngủ gà,
- run, cứng đờ và/hoặc các cử động bất thường ở mặt (và lưỡi),
- cảm giác chóng mặt khi từ tư thế nằm hoặc ngồi chuyển sang tư thế đứng,
- loạn nhịp tim, có thể dẫn đến tử vong,
- động kinh,
- nổi ban,
- tăng men gan,
- cục máu đông trong tĩnh mạch, đặc biệt ở hai chân (triệu chứng bao gồm sưng phồng, đau và đỏ) có thể đi qua mạch máu đến phổi, gây đau ngực và khó thở, nếu bạn gặp các triệu chứng này hãy đến bác sĩ ngay,
- hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh có thể dẫn đến tử vong: sốt không rõ nguyên nhân, ra mồ hôi, tái nhợt, thay đổi huyết áp hoặc nhịp tim, thay đổi ý thức, co cứng cơ.

Cần báo ngay lập tức cho bác sĩ hoặc trung tâm cấp cứu nếu có các triệu chứng này (xem Lưu ý đặc biệt).

Bất kỳ tác dụng bất thường nào xuất hiện trong thời gian dùng thuốc đều phải báo cho bác sĩ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc an thần kinh BENZAMIDE

ATC code: N05AL01

Với liều thấp sulpiride can thiệp vào đường dẫn truyền thần kinh dopaminergic trong não, tạo ra tác dụng hoạt hóa kích thích giống như dopamine. Với liều cao, sulpiride có tác động làm giảm sản xuất dopamine.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống một viên nang Dogmatil 50mg, nồng độ đỉnh của sulpiride trong huyết tương đạt được sau 3-6 giờ là 0,25 mg/l.

Sinh khả dụng của dạng uống này từ 25-35%, với sự thay đổi rất nhiều tùy từng người.

Tính chất dược động học của sulpiride là tuyến tính theo liều dùng từ 50 đến 300mg.

- Sulpiride phân bố rất nhanh vào trong các mô: thể tích phân bố biểu kiến ở tình trạng nồng độ thuốc ổn định trong máu là 0,94 l/kg. Sự gắn kết với protein huyết tương khoảng 40%. Sulpiride được bài tiết qua sữa tới một mức độ giới hạn và đi qua được hàng rào nhau thai.

- Sulpiride chuyển hóa kém ở người.

- Sulpiride bài tiết chủ yếu qua thận thông qua sự lọc của cầu thận. Độ thanh thải toàn phần là 126 ml/phút. Thời gian bán thải là 7 giờ.

QUÁ LIỀU

Nếu bạn dùng thuốc quá liều khuyến dùng, ngay lập tức thông báo cho bác sĩ hoặc khoa cấp cứu của bệnh viện vì có nguy cơ gây rối loạn tim nặng.

BẢO QUẢN

Để thuốc ngoài tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Không được dùng thuốc quá thời hạn sử dụng có ghi bên ngoài hộp thuốc.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không được loại bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác thải gia đình. Hãy hỏi dược sĩ cách hủy bỏ những thuốc không dùng nữa. Cách xử trí này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Ngày cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng: 11/2009

Nhà sản xuất

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.

6, boulevard de l'Europe

21800 Quétigny, Pháp

