

**GENURIN<sup>®</sup> Viên nén bao phim**

Flavoxate hydrochloride 200 mg

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Đề thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.*

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ*

*những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng*

**THÀNH PHẦN**

*Hoạt chất:* Flavoxate hydrochloride.....200 mg

*Tá dược:* Talc, macrogol stearate, lactose, magnesi stearate, povidone, titan dioxyde, cellulose vi tinh thể, carboxymethyl-starch, macrogol 6000, hypromellose.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Viên nén bao phim màu trắng, được dập chữ F200.

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim đóng trong vỉ nhôm/ PVC.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?**

Genurin được chỉ định để làm giảm triệu chứng tiêu khó, tiêu gấp, tiêu đêm, đau bàng quang vùng trên xương mu, làm giảm số lần tiểu không kiểm soát có thể xảy ra trong viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, viêm niệu đạo, viêm niệu đạo bàng quang, viêm niệu đạo tam giác bàng quang. Ngoài ra, thuốc còn được chỉ định để làm giảm co thắt niệu đạo-bàng quang do đặt ống thông, soi bàng quang hoặc lưu ống thông tiểu; trước khi nội soi bàng quang hoặc đặt ống thông tiểu; các di chứng do phẫu thuật đường tiết niệu dưới.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?**

*Cách dùng:* đường uống.

*Liều dùng:*

*Người lớn (bao gồm cả bệnh nhân cao tuổi):* 1 viên x 3 lần/ngày.

*Trẻ em (từ 12 – 18 tuổi):* 1 viên x 3 lần/ngày.

*Nhi khoa:* không nên dùng Genurin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?**

Không dùng flavoxate cho các bệnh nhân có các tình trạng tắc nghẽn sau: tắc môn vị hoặc tắc tá tràng, các chấn thương gây tắc ruột, ruột mất tính giãn, xuất huyết đường tiêu hóa, bệnh lý niệu tắc nghẽn của đường tiết niệu dưới.

Quá mẫn với flavoxate hydrochloride hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Trong bảng dưới đây, các phản ứng phụ được báo cáo và liệt kê theo nhóm hệ cơ quan và tần số xuất hiện: rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1000); rất hiếm gặp (< 1/10.000); chưa biết (không thể dự đoán được tần số xuất hiện từ các dữ liệu hiện có). Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng phụ quan sát được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Rất hiếm gặp</i>	<i>Chưa biết</i>
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Tăng bạch cầu eosin, giảm bạch cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn	
Rối loạn tâm thần	Căng thẳng, lú lẫn tâm thần (đặc biệt ở người cao tuổi)	
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu	
Rối loạn ở mắt	Nhìn mờ, rối loạn điều tiết thị giác, tăng nhãn áp	
Rối loạn ở tai và tai trong	Chóng mặt	
Rối loạn tim mạch	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh	
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, khó nuốt, buồn nôn, nôn. Buồn nôn và nôn sẽ hết khi uống thuốc lúc no.	
Rối loạn gan mật		Vàng da, rối loạn gan, men gan bất thường
Rối loạn da và các mô dưới da	Phù mạch, mề đay, hồng ban, ban, ngứa	
Rối loạn thận và tiết niệu	Tiêu khó	
Rối loạn tổng thể và điều kiện nơi dùng thuốc	Mệt mỏi, sốt cao	

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?**

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào được tiến hành.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?**

Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?**

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?**

Cho đến nay, chưa ghi nhận trường hợp nào quá liều.

Các dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều đáng kể của Genurin được dự đoán là tương tự như các thuốc kháng cholinergic khác. Các dấu hiệu và triệu chứng này thường liên quan đến các điểm cuối của thần kinh tự trị và não bộ, gồm có buồn nôn, nôn, đỏ bừng mặt, giãn đồng tử, khô miệng và lưỡi, da khô nóng, sốt, nhịp xoang nhanh, tăng huyết áp, mất điều hòa, rung giật nhãn cầu, buồn ngủ, mê sảng, kích động và ảo thị giác. Ít gặp hơn, các dấu hiệu đặc trưng toàn thân do tính độc của chất kháng cholinergic bao gồm rung giật cơ, hôn mê, co giật, rối loạn dẫn truyền tim và rối loạn nhịp tim, trụy tim mạch, liệt ruột, bí tiểu.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?**

Tiến hành điều trị hỗ trợ và theo dõi trong vòng 6 giờ sau khi uống thuốc.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?**

**Thận trọng khi dùng thuốc**

Cần thận trọng khi dùng Genurin ở bệnh nhân nghi ngờ bị tăng nhãn áp, đặc biệt các trường hợp bị tăng nhãn áp góc đóng.

Khi có nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nên dùng flavoxate phối hợp với liệu pháp chống nhiễm khuẩn thích hợp.

Không nên dùng thuốc này khi bệnh nhân có vấn đề về bệnh di truyền hiếm gặp như bất dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactose hay kém hấp thu glucose-galactose.

Khả năng bị rối loạn dạ dày-ruột (buồn nôn, nôn) biến mất khi dùng thuốc lúc no.

Trường hợp xuất hiện trạng thái ngủ lơ mơ, nên giãn khoảng cách dùng thuốc.

**Phụ nữ có thai**

Nên tránh dùng Genurin ở phụ nữ mang thai trừ khi không có thuốc thay thế an toàn hơn.

**Phụ nữ cho con bú**

Nên thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Nên thận trọng khi dùng thuốc này cho người lái xe và vận hành máy móc vì có thể gây buồn ngủ, nhìn mờ và chóng mặt.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ?**

Phụ nữ có thai và cho con bú, nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

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

**HẠN SỬ DỤNG CỦA THUỐC**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá ngày hết hạn dùng ghi trên bao bì.

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

Via Civitali, 1 – 20148 MILANO (MI) – Ý

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 24/10/2016



## GENURIN<sup>®</sup> Viên nén bao phim Flavoxate hydrochloride 200 mg

### THÀNH PHẦN

*Hoạt chất:* Flavoxate hydrochloride.....200 mg

*Tá dược:* Talc, macrogol stearate, lactose, magnesi stearate, povidone, titan dioxyde, cellulose vi tinh thể, carboxymethyl-starch, macrogol 6000, hypromellose.

### DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim đóng trong vỉ nhôm/ PVC.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

#### Dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc chống co thắt đường tiết niệu – flavoxate.

Mã ATC: G04BD02

#### Cơ chế tác động

Flavoxate hydrochloride (và chất chuyển hóa chính của nó, methyl flavon carboxylic acid - MFCA) là chất chống co thắt chọn lọc ở đường tiết niệu. Trong các nghiên cứu trên động vật và trên người, flavoxate hydrochloride đã được chứng minh là có tác dụng chống co thắt trực tiếp trên các sợi cơ trơn.

Cơ chế tác động liên quan đến sự tích tụ nội bào AMP vòng và tác động chẹn calci. Thuốc ức chế sự co thắt bàng quang gây ra bởi các chất chủ vận khác nhau hoặc do kích thích điện và ức chế tân số co thắt làm trống bàng quang. Thuốc làm tăng dung tích bàng quang, làm giảm ngưỡng và áp lực tiểu tiện.

Ngoài ra, các nghiên cứu trên động vật cho thấy flavoxate hydrochloride có tính chất giảm đau và gây tê tại chỗ.

Flavoxate không có ảnh hưởng đáng kể trên chức năng tim hoặc hô hấp.

#### Dược động học

##### Hấp thu

Các nghiên cứu trên người cho thấy flavoxate dùng uống được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa nhanh chóng một lượng lớn thành MFCA.

##### Phân bố

Sau khi dùng một liều tiêm tĩnh mạch (đang phân tử 100 mg), các thông số tính được cho flavoxate như sau: thời gian bán hủy là 83,3 phút, thể tích phân bố là 2,89 l/kg. Thể tích phân bố của MFCA là 0,20 l/kg. Không tìm thấy flavoxate dạng tự do trong nước tiểu (24 giờ). Tuy nhiên, 47% liều dùng được bài xuất dưới dạng MFCA.

##### Thải trừ

Sau khi cho các tình nguyện viên dùng liều đơn flavoxate 200 mg và 400 mg, hầu như không phát hiện thấy flavoxate dạng tự do trong huyết tương. Nồng độ đỉnh của MFCA đạt được từ 30 đến 60 phút sau khi dùng liều 200 mg và khoảng 2 giờ sau khi dùng liều 400 mg. Diện tích dưới đường cong đối với liều 400 mg xấp xỉ gấp đôi diện tích dưới đường cong đối với liều 200 mg. Khoảng 50% liều dùng được bài xuất dưới dạng MFCA trong vòng 12 giờ; đa số được bài xuất trong vòng 6 giờ đầu.

Sau khi uống lặp lại (liều 200 mg, 3 lần/ngày, dùng 7 ngày), sự bài tiết tích lũy của các chất chuyển hóa ổn định ở mức 60% của liều dùng vào ngày thứ 3 và duy trì gần như không đổi sau một tuần.

### CHỈ ĐỊNH

Genurin được chỉ định để làm giảm triệu chứng tiểu khó, tiểu gấp, tiểu đêm, đau bàng quang vùng trên xương mu, làm giảm số lần tiểu không kiểm soát có thể xảy ra trong viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, viêm niệu đạo, viêm niệu đạo bàng quang, viêm niệu đạo tam giác bàng quang. Ngoài ra, thuốc còn được chỉ định để làm giảm co thắt niệu đạo-bàng quang do đặt ống thông, soi bàng quang hoặc lưu ống thông tiểu; trước khi nội soi bàng quang hoặc đặt ống thông tiểu; các di chứng do phẫu thuật đường tiết niệu dưới.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Cách dùng:* đường uống.

#### Liều dùng:

*Người lớn (bao gồm cả bệnh nhân cao tuổi):* 1 viên x 3 lần/ngày.

*Trẻ em (từ 12 – 18 tuổi):* 1 viên x 3 lần/ngày.

*Nhi khoa:* không nên dùng Genurin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định flavoxate cho các bệnh nhân có các tình trạng tắc nghẽn sau: tắc môn vị hoặc tắc tá tràng, các chấn thương gây tắc ruột, ruột mất tính giãn, xuất huyết đường tiêu hóa, bệnh lý niệu tắc nghẽn của đường tiết niệu dưới.

Quá mẫn với flavoxate hydrochloride hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Cần thận trọng khi dùng Genurin ở bệnh nhân nghi ngờ bị tăng nhãn áp, đặc biệt các trường hợp bị tăng nhãn áp góc đóng.

Khi có nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nên dùng flavoxate phối hợp với liệu pháp chống nhiễm khuẩn thích hợp.

Không nên dùng thuốc này khi bệnh nhân có vấn đề về bệnh di truyền hiếm gặp như bất dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactose hay kém hấp thu glucose-galactose.

Khả năng bị rối loạn dạ dày-ruột (buồn nôn, nôn) biến mất khi dùng thuốc lúc no.

Trùng hơn xuất hiện trạng thái ngủ lơ mơ, nên giãn khoảng cách dùng thuốc.



### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào được tiến hành.

### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ mang thai

Vì không có bằng chứng về độ an toàn khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai cũng không có bằng chứng từ các động vật được nghiên cứu rằng thuốc có khả năng gây rủi ro hay không, nên tránh dùng Genurin ở phụ nữ mang thai trừ khi không có thuốc thay thế an toàn hơn.

#### Phụ nữ cho con bú

Vẫn chưa biết liệu thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần phải báo cho bệnh nhân những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như buồn ngủ, nhìn mờ và chóng mặt khi dùng thuốc để thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong bảng dưới đây, các phản ứng phụ được báo cáo và liệt kê theo nhóm hệ cơ quan và tần số xuất hiện: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ); chưa biết (không thể dự đoán được tần số xuất hiện từ các dữ liệu hiện có). Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng phụ quan sát được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Hệ cơ quan	Rất hiếm gặp	Chưa biết
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Tăng bạch cầu eosin, giảm bạch cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn	
Rối loạn tâm thần	Căng thẳng, lú lẫn tâm thần (đặc biệt ở người cao tuổi)	
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu	
Rối loạn ở mắt	Nhìn mờ, rối loạn điều tiết thị giác, tăng nhãn áp	
Rối loạn ở tai và tai trong	Chóng mặt	
Rối loạn tim mạch	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh	
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, khó nuốt, buồn nôn, nôn. Buồn nôn và nôn sẽ hết khi uống thuốc lúc no.	
Rối loạn gan mật		Vàng da, rối loạn gan, men gan bất thường
Rối loạn da và các mô dưới da	Phù mạch, mề đay, hồng ban, ban, ngứa	
Rối loạn thận và tiết niệu	Tiêu khát	
Rối loạn tổng thể và điều kiện nơi dùng thuốc	Mệt mỏi, sốt cao	

### QUÁ LIỀU

Chưa có trường hợp quá liều được báo cáo. Các dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều đáng kể của Genurin được dự đoán là tương tự như các thuốc kháng cholinergic khác. Các dấu hiệu và triệu chứng này thường liên quan đến các điểm cuối của thần kinh tự trị và não bộ, gồm có buồn nôn, nôn, đỏ bừng mặt, giãn đồng tử, khô miệng và lưỡi, da khô nóng, sốt, nhịp xoang nhanh, tăng huyết áp, mất điều hòa, rung giật nhãn cầu, buồn ngủ, mê sảng, kích động và ảo thị giác. Ít gặp hơn, các dấu hiệu đặc trưng toàn thân do tính độc của chất kháng cholinergic bao gồm rung giật cơ, hôn mê, co giật, rối loạn dẫn truyền tim và rối loạn nhịp tim, truy tim mạch, liệt ruột, bí tiểu.

Tiến hành điều trị hỗ trợ và theo dõi trong vòng 6 giờ sau khi uống thuốc, không cần điều trị đặc hiệu khác, là cần thiết đối với phần lớn các bệnh nhân. Lợi ích của việc rửa dạ dày chưa chắc chắn. Xem xét dùng than hoạt nếu bệnh nhân uống một lượng thuốc có khả năng gây độc trong vòng một giờ. Vai trò của việc rửa dạ dày chỉ được xem xét ở người lớn khi vừa uống quá liều một lượng thuốc có thể đe dọa tính mạng trong vòng một giờ và chỉ khi lợi ích cao hơn rủi ro.

Vì chiến lược xử lý tình trạng thuốc quá liều liên tục tiến triển, nên liên hệ với trung tâm kiểm soát chất độc để xác định các khuyến cáo mới nhất để quản lý trường hợp thuốc quá liều.

**BẢO QUẢN – HẠN DÙNG** Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá ngày hết hạn dùng ghi trên bao bì.

### NHÀ SẢN XUẤT

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

Via Civitali, 1 – 20148 MILANO (MI) – Ý

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 24/10/2016