

489

48/8961

Lot No./ Số lô SX:
Mfg. date/ NSX: dd/mm/yy
Exp. date/ HD: dd/mm/yy

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/02/2015

Rx

Thuốc bán theo đơn

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang

FANALUJIN

Capsule

Flunarizine 5mg

Thành phần: Mỗi 1 viên nang chứa
Flunarizine HCl (tương đương
Flunarizine 5.0mg)5.9mg
Tá dược vđ 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, liều dùng, thận trọng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C

Sản xuất bởi: JIN YANG PHARM. CO., LTD.
649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-do, Korea/ **Xuất xứ:** Hàn Quốc

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK:

SDK:

Rx

Prescription Drug

Box of 6 blisters x 10 capsules

FANALUJIN

Capsule

Flunarizine 5mg

JIN YANG PHARM. CO., LTD

Composition: Each capsule contains:
Flunarizine HCl (as 5mg
Flunarizine).....5.9mg
Excipients qs for 1 capsule

Indications, administration, contraindications, dosage, precaution: See insert leaflet.

Storage: Store in tight container, below 30°C.

Manufactured by: JIN YANG PHARM. CO., LTD.
649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-do, Korea/ **Origin:** Korea

Specification: In-house

**Keep out of reach of children
Read the enclosed leaflet before use**

Imported by:

Reg. No:



Sản xuất bởi: JIN YANG PHARM. CO., LTD.
Số lô SX: HD: dd/mm/yy

FANALUJIN Capsule

Flunarizine HCl (tương đương
Flunarizine 5.0mg)5.9mg

Sản xuất bởi: JIN YANG PHARM. CO., LTD.
649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-do, Korea

FANALUJIN Capsule

Flunarizine HCl (tương đương
Flunarizine 5.0mg)5.9mg

Sản xuất bởi: JIN YANG PHARM. CO., LTD.
649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-do, Korea

FANALUJIN Capsule

Flunarizine HCl (tương đương
Flunarizine 5.0mg)5.9mg

Sản xuất bởi: JIN YANG PHARM. CO., LTD.
Số lô SX: HD: dd/mm/yy

FANALUJIN Capsule

Flunarizine HCl (tương đương
Flunarizine 5.0mg)5.9mg

Sản xuất bởi: JIN YANG PHARM. CO., LTD.
649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-do, Korea

FANALUJIN Capsule

Flunarizine HCl (tương đương
Flunarizine 5.0mg)5.9mg

Sản xuất bởi: JIN YANG PHARM. CO., LTD.
649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-do, Korea

FANALUJIN Capsule

Flunarizine HCl (tương đương
Flunarizine 5.0mg)5.9mg



Rx Thuốc kê đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

FANALUJIN Capsule

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

Flunarizine Hydrochloride (tương đương 5mg Flunarizine)5.9 mg

Tá dược: Lactose, Magnesium stearate, Black (cap) & Red (body).

MÔ TẢ: Viên nang nửa trên màu đen nửa dưới màu đỏ chứa bột thuốc màu trắng đến trắng sữa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược động học

Thuốc được hấp thu tốt qua đường ruột, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 – 4 giờ và đạt trạng thái hằng định ở tuần thứ 5 -6. Sau khi chuyển hóa hoàn toàn qua gan, thuốc và các chất chuyển hóa được bài tiết ra phân qua đường mật. Thời gian bán thải tận cùng là khoảng 18 ngày. Thuốc gắn kết 90% với protein huyết tương.

Dược lực học

Flunarizine là chất đối kháng canxi có chọn lọc với khả năng gắn kết Calmodulin, giúp ngăn cản sự quá tải canxi tế bào. Flunarizine còn có hoạt tính kháng Histamin H1. Do vậy, Flunarizine hiệu quả trong dự phòng và điều trị bệnh đau nửa đầu, chứng chóng mặt có nguồn gốc trung ương và ngoại vi.

CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng và điều trị bệnh đau nửa đầu
- Triệu chứng chóng mặt do các rối loạn ở tiền đình

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

Đối với phòng ngừa bệnh đau nửa đầu

Liều khởi đầu:

- Đối với bệnh nhân dưới 65 tuổi: 2 viên/ ngày, uống vào buổi tối.
- Đối với bệnh nhân trên 65 tuổi: 1 viên/ ngày, uống vào buổi tối.

Nếu trong thời gian điều trị thấy xuất hiện triệu chứng trầm cảm hoặc triệu chứng ngoại tháp nên ngừng dùng thuốc. Nếu sau 2 tháng điều trị lần đầu, triệu chứng không được cải thiện, bệnh nhân được coi là không đáp ứng với thuốc nên ngừng dùng thuốc.

Liều duy trì:

Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và nếu cần điều trị duy trì thì nên giảm liều theo cách: Liều dùng hàng ngày không thay đổi nhưng mỗi tuần dùng thuốc trong 5 ngày và nghỉ 2 ngày.



Nếu điều trị duy trì phòng ngừa thành công và dung nạp tốt, nên ngừng dùng thuốc sau 6 tháng điều trị và chỉ nên điều trị khởi đầu lại nếu bệnh nhân bị tái phát.

Trường hợp chống mặt

Liều dùng tương tự như đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu không nên kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng thường là dưới 2 tháng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn cảm với Flunarizine, bệnh nhân có tiền sử bị trầm cảm, hoặc trước đây bị bệnh Parkinson's hoặc rối loạn ngoại tháp.
- Trẻ em, trẻ nhỏ.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Flunarizine có thể khởi phát các triệu chứng ngoại tháp và trầm cảm, triệu chứng Parkinson's ở bệnh nhân có yếu tố thuận lợi: người lớn tuổi.
- Sự tích lũy thuốc có thể xảy ra nếu dùng với liều cao hơn liều khuyến cáo, có thể làm tăng khả năng xảy ra các phản ứng không mong muốn.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG KHÁC CỦA TƯƠNG TÁC:

- Tăng tiết sữa đã được báo cáo ở một vài bệnh nhân dùng thuốc tránh thai đường uống trong 2 tháng đầu điều trị Flunarizine.
- Khi dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm ba vòng, rượu và các tác nhân ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng tác dụng trầm cảm của thuốc.

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ:

- Không nên chỉ định thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Flunarizine có thể gây buồn ngủ, do vậy khi dùng thuốc này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các phản ứng không mong muốn thường là ợ hơi, nôn, đau bụng, mất ngủ, chán ăn, khô miệng, đau cơ và phát ban ngoài da. Tăng thể trọng đã được báo cáo ở một số bệnh nhân khi điều trị Flunarizine.
- Trầm cảm kèm theo lãnh đạm hoặc thờ ơ dẫn, các phản ứng ngoại tháp như: run, cứng đờ, loạn vận động đã thấy báo cáo xuất hiện ở một số bệnh nhân trong thời gian điều trị mãn tính bằng Flunarizine. Phản ứng ngoại tháp thường xảy ra ở người già, trầm cảm xuất hiện nhiều ở nhóm người có tuổi. Khuyến cáo không nên dùng quá liều và bệnh nhân phải được kiểm tra định kỳ về đáp ứng điều trị. Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra, nên ngừng điều trị.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc!

QUÁ LIỀU

Triệu chứng buồn ngủ và suy nhược cơ thể có thể xảy ra. Một vài trường hợp quá liều cấp (uống 600mg 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN SỬ DỤNG: 03 năm kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C.

SẢN XUẤT BỞI: JIN YANG PHARM. CO., LTD.

649-3, Choji-dong, Ansan-si, Kyunggi-Do, Hàn Quốc.

CELLTRION PHARM, INC



President. Seo Jung Jin



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng