

Rx-Thuốc bán theo đơn của Thầy thuốc

FLOMATE Tablet

Viên nén bao phim Phloroglucinol 80mg

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

- * *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- * *Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*
- * *Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sĩ*
- * *Không dùng quá liều chỉ định*
- * *Xin thông báo cho Bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng*
- * *Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn*
- * *Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất chính: Phloroglucinol 80 mg

Tá dược: Lactose; Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Ligh anhydrous silicic acid, Magnesium Stearate, Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Polyethylene glycol 6000, Polyethylene glycol 400, Talc, Titanium oxide, Màu đỏ số 3.

DƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc chống co thắt hướng cơ.

Phloroglucinol có tác dụng ly giải co thắt trên sợi cơ trơn và làm dịu cơn đau.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- *Hấp thu:* Phloroglucinol được hấp thu nhanh chóng và rộng khắp theo đường uống. Nồng độ huyết tương đỉnh đạt được 0,9 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh là 270ng/mL và 308ng/mL theo liều đơn và liều lặp lại 5mg. Phạm vi hấp thu phụ thuộc vào liều và không bị thay đổi bởi thức ăn.

- *Phân bố:* Không có các dữ liệu cho thấy thuốc phân bố vào mô trong cơ thể cũng như thuốc đi qua hàng rào máu não. Ở chuột và chó, nồng độ cao nhất tại các mô được thấy trong gan và thận, nồng độ thấp nhất ở hệ thần kinh trung ương. 90% Phloroglucinol gắn kết với protein huyết tương. Phân bố Phloroglucinol bị hạn chế, thể tích phân bố là 0,41/kg.

- *Thải trừ:* Nửa đời của Phloroglucinol trong huyết tương ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Thanh thải toàn phần là 0,63 ml/phút/kg. Phloroglucinol và chất chuyển hóa chủ yếu được đào thải qua nước tiểu, chiếm tới 85,4% liều dùng. Đào thải qua phân chỉ khoảng 12,9% liều. Phloroglucinol được đào thải bởi cả lọc cầu thận và ống thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Các chứng co thắt hay đau đường niệu: cơn đau quận thận.
- Đau do rối loạn hệ tiêu hóa và mật.
- Đau do co thắt trong phụ khoa.
- Điều trị hỗ trợ cho sự co cơ trong khi mang thai.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- *Người lớn:* 2 viên/lần khi đau. Hoà tan vào nước hoặc uống nguyên cả viên thuốc đều được.

Không uống quá 6 viên/ngày cho người lớn.

- *Trẻ em:* 1 viên/lần. Hoà thuốc tan trong nước khi uống.

Liều cần điều chỉnh phụ thuộc vào tuổi và triệu chứng bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Không nên phối hợp Phloroglucinol với các thuốc giảm đau mạnh như morphine và các dẫn xuất do các thuốc này có tác dụng gây co thắt.

PHẢN ỨNG PHỤ:

- *Hệ tiêu hóa:* hiếm khi xảy ra khô miệng, nôn. Nếu xảy ra những triệu chứng trên, ngưng dùng thuốc và có liệu pháp trị liệu thích đáng.

- *Da:* có thể xảy ra phản ứng dị ứng trên da nhưng rất hiếm.

- *Các phản ứng phụ khác:* rất hiếm khi xảy ra loạn thị hay cảm giác bồn chồn. Trong trường hợp xảy ra các triệu chứng trên, cần có liệu pháp trị liệu thích hợp, kể cả giảm liều.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc được khuyến cáo không dùng đồng thời với thuốc giảm đau như: Morphine và các dẫn xuất của nó. Thuốc có thể gây buồn ngủ.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

- *Sử dụng cho phụ nữ có thai:* Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng thuốc gây nhiễm độc thai hay quái thai. Cho dù vậy, chỉ dùng thuốc khi cần nhắc thực sự cần thiết (không dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ).

- *Sử dụng trong thời gian cho con bú:* Không dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.

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

Không có tác động nào đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc được ghi nhận khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Chưa có trường hợp quá liều được ghi nhận. Trong trường hợp quá liều, hãy thông báo cho Bác sĩ hoặc tới bệnh viện gần nhất để được chỉ dẫn và xử lý.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, ở nhiệt độ phòng (<30°C).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim/vỉ.

SỐ ĐĂNG KÝ: VN-13522-11

Được sản xuất bởi:

KOREAPRIME PHARM. CO., LTD.

100 Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea.