

123/142



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Nhãn hộp QANAZIN (hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / M / 19

CÔNG THỨC:

Flunarizine.....5mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên
(Tinh bột ngô, Lactose, Povidon, Bột Talc, Magnesi stearat, vỏ nang cứng)

CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng đau nửa đầu dạng ổ điển hoặc đau nửa đầu dạng thông thường.
Điều trị triệu chứng chóng mặt do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG,

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: TCCS - SDK.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



Rx Thuốc bán theo đơn

QANAZIN

Flunarizine 5mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC
1017 HỒNG BÀNG, QUẬN 8, TP.HCM. ĐT: 08.37517111
Sản xuất tại CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
OPC TẠI BÌNH DƯƠNG - NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC
Áp Tân Hòa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Huyện Tân Uyên, Bình Dương

Viên nang cứng
Hộp 10 vỉ x 10 viên



COMPOSITION:

Flunarizine.....5mg
Excipientqs 1 tablet
(Starch, Lactose, Povidone, Talc, Magnesium Stearate, empty gelatin capsule)

INDICATIONS, DOSAGE, CONTRA-INDICATIONS: See leaflet insert.

SPECIFICATION: In house. Reg. No:

STORAGE: In a cool and dry place at the temperature below 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET INSERT BEFORE USING.

Số lô SX / Lot No:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

OPC PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
1017 HỒNG BÀNG ST., DIST. 8, HCM CITY, VIETNAM. TEL: 84.8.37517111
MANUFACTURER BY OPC PHARMACEUTICAL FACTORY
TÂN HÒA MARKET, TÂN VINH HIỆP WARD, TÂN UYÊN DISTRICT, BÌNH DƯƠNG, VIETNAM

QANAZIN

Flunarizine 5mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Hard capsules
Box of 10 blisters x 10 capsules

Rx For prescription only





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Nhãn vỉ QANAZIN (vỉ 10 viên nang cứng)

Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ



W





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc bán theo đơn

QANAZIN

CÔNG THỨC:

Flunarizine5,0 mg
Tá dược (Tinh bột ngô, Lactose, Povidon, Bột Talc, Magnesi stearat, vỏ nang cứng)..... vừa đủ 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

Flunarizine là thuốc đối kháng canxi có chọn lọc. Thuốc ngăn chặn sự quá tải canxi tế bào, bằng cách giảm canxi tràn vào quá mức qua màng tế bào. Flunarizine không tác động trên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim.

Flunarizin là thuốc đối kháng cạnh tranh và thuận nghịch với histamin trên thụ thể histamin H1, qua đó làm giảm hay loại bỏ những tác động chính của histamin đối với cơ thể như tác động gây giãn mạch, tăng tính thấm thành mạch, gây dị ứng trên da, co thắt cơ trơn phế quản và ống tiêu hóa. Flunarizin không làm bất hoạt histamin hay ức chế sự tổng hợp hay phóng thích của histamin.

Flunarizin còn có tác dụng an thần gây ngủ do ức chế thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc được hấp thu tốt tại ruột, đạt nồng độ đỉnh sau 2 - 4 giờ và đạt trạng thái hằng định ở tuần thứ 5 - 6. Gắn kết với Protein huyết tương > 99%. Được chuyển hóa qua gan, và thải trừ qua phân theo đường mật. Thời gian bán hủy khoảng 5 - 15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn.

CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng đau nửa đầu dạng cổ điển hoặc đau nửa đầu dạng thông thường.

Điều trị triệu chứng chóng mặt do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống thuốc vào buổi tối.

Dự phòng đau nửa đầu:

Liều khởi đầu:

Bệnh nhân ≤ 65 tuổi: 2 viên/ ngày.

Bệnh nhân > 65 tuổi: 1 viên/ ngày.

Nếu trong giai đoạn điều trị xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc các tác dụng phụ khác thì nên ngừng điều trị. Nếu sau 2 tháng không có cải thiện đáng kể, bệnh nhân được xem như không đáp ứng và nên ngừng điều trị.

Liều duy trì:

Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và cần điều trị duy trì thì nên giảm liều xuống 5 ngày/ tuần với liều mỗi ngày là như nhau và 2 ngày nghỉ mỗi tuần.

Nếu điều trị phòng ngừa duy trì thành công và dung nạp tốt thì cần ngừng điều trị trong 6 tháng và chỉ bắt đầu điều trị lại nếu tái phát.

Điều trị chóng mặt:

Liều sử dụng tương tự như đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng. Nếu không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng dùng thuốc đối với chóng mặt mãn tính hoặc 2 tháng đối với chóng mặt tư thế, bệnh nhân xem như không đáp ứng và nên ngừng điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân có triệu chứng trầm cảm, đang có triệu chứng Parkinson, hoặc các rối loạn ngoại tháp khác (vận động chậm, cứng cơ, nằm ngồi không yên, run,...).

Không dùng cho người bị hen suyễn nếu có tiền sử bị tắc nghẽn đường thở do dùng các thuốc kháng histamin H1, người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Không dùng cho phụ nữ cho con bú, trẻ dưới 2 tuổi.

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



THẬN TRỌNG:

Không uống quá liều qui định. Bệnh nhân phải được khám định kỳ, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng trầm cảm hay ngoại tháp và ngừng sử dụng thuốc.

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

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

Không dùng cho phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Đôi khi gây buồn ngủ, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị, nên thận trọng đối với người lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng phụ thường gặp thoáng qua: buồn ngủ nhẹ hoặc mệt mỏi, có thể tăng cân hoặc tăng cảm giác ngon miệng.

Khi điều trị kéo dài, một số tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra: trầm cảm (đặc biệt với bệnh nhân nữ có tiền sử trầm cảm) hoặc triệu chứng rối loạn ngoại tháp.

Tác dụng phụ hiếm gặp khác:

- Tiêu hóa: cảm giác nóng bỏng trong xương ức, buồn nôn, đau dạ dày.
- Thần kinh trung ương: buồn ngủ, lo lắng.
- Khác: tăng tiết sữa, khô miệng, đau cơ, phát ban.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Rượu, thuốc an thần khi dùng chung với Flunarizine có thể làm tăng tác dụng phụ buồn ngủ.

Flunarizine không chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.

Flunarizine không ảnh hưởng đến Topiramate, Phenytoin, Carbamazepin, Valproate hay Phenobarbital.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: dựa vào tính chất dược lý của thuốc, buồn ngủ và suy nhược có thể xảy ra. Một vài trường hợp quá liều cấp (cao đến 600mg/ lần uống) đã được báo cáo, triệu chứng quan sát được là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

Điều trị: không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc quá liều, nên súc rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

DẠNG THUỐC VÀ TRÌNH BÀY: Viên nang cứng. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

1017 Hồng Bàng, Quận 6 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT: 08. 37517111 - 38756619 FAX: 08. 38752048

Sản xuất tại **CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC TẠI**

BÌNH DƯƠNG - NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC

Áp Tân Hóa - Xã Tân Vĩnh Hiệp - Huyện Tân Uyên - Bình Dương

E-mail: info@opcpharma.com - Website: www.opcpharma.com