

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 11/12/15

*Handwritten signature*

**Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD**

(Company NO. 192593 U)  
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13  
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi  
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan  
TEL: 03-89251215 (5 lines)  
TEL: 03-89251267 / 8 / 9  
FAX: 03-89251293



10 BLISTERS X 10 FILM COATED TABLETS

**Rx Prescription Drug**

**YSPURIPAX**

FILM COATED TABLET  
200 mg  
Urinary Tract Antispasmodic

Each film coated tablet contains:  
Flavoxate Hydrochloride 200 mg

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD

**Rx YSPURIPAX**  
FILM COATED TABLET 200 mg  
Urinary Tract Antispasmodic

**COMPOSITION:**  
Each film coated tablet contains:  
Flavoxate Hydrochloride 200 mg

**INDICATION, CONTRAINDICATION,  
ADMINISTRATION AND DOSAGE  
AND SIDE-EFFECTS:**  
Please see the insert paper.

**STORAGE:** at temperature below  
30°C, Protect from light and moisture

**SPECIFICATION:** BP 2015

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
PLEASE READ CAREFULLY THE  
INSERT PAPER BEFORE USE.

**MANUFACTURER/ NHÀ SẢN XUẤT:**  
Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD  
Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13,  
Kawasan Perindustrian Bandar  
Baru Bangi, 43000 Kajang,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

10 VÍ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

**Y.S.P**

**YSPURIPAX**

FILM COATED TABLET  
200 mg  
Urinary Tract Antispasmodic

Each film coated tablet contains:  
Flavoxate Hydrochloride 200 mg

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD

**Rx YSPURIPAX**  
FILM COATED TABLET 200 mg  
Giảm cơ thắt niệu đạo

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Flavoxate Hydrochloride 200 mg

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU  
LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, TÁC  
DỤNG PHỤ:**  
Xem toa hướng dẫn sử dụng thuốc

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ  
dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

**TIÊU CHUẨN:** BP 2015

**ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.  
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG  
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**DNKK:**

BARCODE

Batch No/ Số lô SX:  
Visa No/ SDK:  
Mfg.D/ NSX:  
Exp.D/ HD

**Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD**

(Company NO. 192593 U)  
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13  
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi  
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan  
TEL: 03-89251215 (5 lines)  
TEL: 03-89251267 / 8 / 9  
FAX: 03-89251298

Số lô SX:

**YSPURIPAX F.C.Tablet 200mg**

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Flavoxate  
Hydrochloride 200mg

Visa No/ SDK:



**YSPURIPAX F.C.Tablet 200mg**

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Flavoxate  
Hydrochloride 200mg

Visa No/ SDK:



**YSPURIPAX F.C.Tablet 200mg**

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Flavoxate  
Hydrochloride 200mg

Visa No/ SDK:



**YSPURIPAX F.C.Tablet 200mg**

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Flavoxate  
Hydrochloride 200mg

Visa No/ SDK:



**YSPURIPAX F.C.Tablet 200mg**

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Flavoxate  
Hydrochloride 200mg

Visa No/ SDK:



BARCODE

HD:

*gr*



192

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

**YSPURIPAX  
( Viên nén bao phim Flavoxat HCl 200mg)**

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Flavoxat HCl.....200 mg

Tá dược: Lactose Monohydrate, Hydroxypropyl Cellulose, Magnesi Stearate, Magnesi Aluminosilicate, Natri Starch Glycolate, Hydroxypropyl Methylcellulose 2910, Polyethylene Glycol #6000, Dimethylpolysiloxane, Titan dioxide, Vàng Quinoline.

**CHỈ ĐỊNH**

Giảm triệu chứng tiểu khó và đau trên khớp mu bằng quang, tiểu đêm, tiểu nhiều lần và không kiểm soát được liên quan đến viêm bàng quang, tuyến tiền liệt, viêm niệu đạo, viêm tam giác bàng quang, niệu đạo. Giảm co thắt bàng quang-niệu đạo do thông, soi bàng quang hoặc do đặt ống thông tiêu và di chứng của phẫu thuật can thiệp đường niệu dưới.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 3 lần mỗi ngày.

Đường dùng: đường uống

*Handwritten signature*

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Flavoxat được chống chỉ định cho các bệnh nhân có bất kỳ các căn bệnh sau: tắc môn vị hoặc tá tràng, tổn thương do tắc ruột hoặc tắc ruột, không giãn được cơ trơn, chảy máu đường tiêu hóa, tắc đường niệu dưới.

Chống chỉ định cho người quá mẫn với flavoxat và các thành phần của thuốc.

**THẬN TRỌNG**

- Flavoxat hydrochlorid phải được sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân nghi ngờ Glaucoma.
- Bệnh nhân phải được biết rằng nếu ngủ gà hoặc nhìn mờ xảy ra, họ không được lái xe và vận hành máy móc hoặc các hoạt động đặc biệt yêu cầu sự tỉnh táo.
- Tính an toàn và hiệu quả khi sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập do đó không sử dụng thuốc cho bệnh nhân thuộc nhóm tuổi này.

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

**Phụ nữ có thai:** Các nghiên cứu về sinh sản đã được tiến hành ở chuột và thỏ với liều gấp 34 lần ở người cho thấy không có dấu hiệu của suy giảm khả năng sinh sản hoặc tổn hại cho bào thai do flavoxat hydrochlorid. Tuy nhiên, không có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu trên sự sinh sản của động vật không dự đoán được sự phản ứng ở người, thuốc này chỉ được sử dụng cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

**Phụ nữ cho con bú:** Không biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì rất nhiều thuốc có bài tiết vào sữa mẹ, cần sử dụng flavoxat hydrochlorid thận trọng cho phụ nữ nuôi con bú.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có các tác dụng phụ như chóng mặt, đau đầu, nhìn mờ...

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Sử dụng đồng thời với các thuốc có tác dụng kháng cholinergic có thể làm tăng tác dụng kháng cholinergic của flavoxat.

**Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD**  
(Company NO. 192593 U)  
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13  
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi  
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan  
TEL: 03-89251215 (5 lines)  
TEL: 03-89251267 / 8 / 9  
FAX: 03-89251298

Sử dụng đồng thời các thuốc gây trầm cảm hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng trầm cảm hệ thần kinh trung ương cả các thuốc này và flavoxat.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng có hại sau đã được quan sát thấy, nhưng không có đầy đủ dữ liệu để đánh giá tần suất của chúng:

*Đường tiêu hóa:* buồn nôn, nôn, khô miệng.

*Hệ thần kinh trung ương:* chóng mặt, đau đầu, rối loạn tâm thần đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi, ngủ gà, bồn chồn.

*Máu:* giảm bạch cầu (một trường hợp đã hồi phục khi ngừng sử dụng thuốc).

*Tim mạch:* tim đập nhanh, đánh trống ngực.

*Dị ứng:* mề đay và các phản ứng trên da khác, tăng bạch cầu ưa eosin và sốt.

*Mắt:* tăng nhãn áp, nhìn mờ, rối loạn điều tiết mắt.

*Thận:* tiểu khó.

**Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Flavoxat hydrochlorid chống lại sự co thắt cơ trơn đường tiết niệu và tác dụng trực tiếp lên cơ.

Bằng cách chống lại sự co thắt cơ trơn đường tiết niệu, thuốc làm giảm đau và khó chịu kèm theo rất nhiều rối loạn về niệu học như tiểu nhiều lần, tiểu khó, tiểu gấp, tiểu đêm và đái dầm.

Tác dụng dược lý của thuốc được xem là do tác động trực tiếp lên cơ trơn đường tiết niệu hơn là do gián tiếp chẹn các thụ thể hệ thần kinh tự trị như các thuốc kháng cholinergic. Ước chế phosphodiesterase bằng chính bản thân thuốc hoặc một chất chuyển hóa được coi như đồng xác định cơ chế tác dụng của thuốc.

Flavoxat hydrochlorid có tác dụng chống co thắt lên cơ trơn (giống như papaverin). In vitro, tác dụng chống co thắt đã được chứng minh trên ruột non bằng quang, tử cung, túi tinh và ruột kết của rất nhiều động vật. Flavoxat hydrochlorid được báo cáo làm tăng dung lượng bàng quang ở các bệnh nhân có dấu hiệu co cứng bàng quang, có thể là do kết quả tác động của thuốc lên cơ bàng quang.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong một nghiên cứu trên những người đàn ông khỏe mạnh, thuốc tác dụng mạnh trong khoảng 55 phút và mạnh nhất ở 112 phút. Không biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Khoảng 57% liều flavoxat hydrochlorid được bài tiết vào nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi sử dụng đường uống.

### QUÁ LIỀU

Mặc dù cho đến nay chưa có kinh nghiệm về quá liều được báo cáo, có thể dự đoán các triệu chứng sau có thể được quan sát thấy: buồn nôn, nôn, khô miệng, nhìn mờ, rối loạn điều tiết mắt, tim đập nhanh, nhịp thở nhanh, rối loạn tâm thần và kích động.

Không có thuốc giải độc đặc trị cho quá liều. Việc điều trị cho quá liều flavoxat bao gồm:

- Giảm hấp thu: rửa dạ dày bằng dung dịch acid tannic 4% hoặc sử dụng hỗn dịch than hoạt.
- Điều trị: Sử dụng liều nhỏ barbiturat tác dụng ngắn (100 mg thiopental natri) hoặc các benzodiazepin, hoặc bơm trực tràng 100 đến 200ml dung dịch chloral hydrat 2% để kiểm soát tình trạng kích động. Truyền dịch. Hô hấp nhân tạo với oxy khi cần để giảm nhịp thở. Bù nước đầy đủ. Điều trị triệu chứng là cần thiết.
- Trường hợp hỗ trợ: các bệnh nhân được biết hoặc dự đoán có ý sử dụng quá liều cần được hội chẩn về bệnh tâm thần

**TIÊU CHUẨN:** BP 2015

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm  
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

**DÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên

**F.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD**  
(Company NO. 192593 U)  
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13  
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi  
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan  
TEL: 03-89251215 (5 lines)  
TEL: 03-89251267 / 8 / 9  
FAX: 03-89251298

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất

**KHÔNG DÙNG THUỐC ĐÃ QUÁ HẠN SỬ DỤNG**

**NHÀ SẢN XUẤT**

**Y. S. P. INDUSTRIES (M) SDN. BHD.**

Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian  
Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

**Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN BHD**  
(Company NO. 192593 U)  
Lot 3, 5 & 7, Jalan P / 7, Section 13  
Kawasan Perindustrian, Bandar Baru Bangi,  
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan  
TEL: 03-89251215 (5 lines)  
TEL: 03-89251267 / 6 / 9  
FAX: 03-89251298