

DONIWELL Tab.

Viên nén Levosulpiride 25 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất: Levosulpiride 25 mg

Tá dược: Lactose, Cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC:

Levosulpiride là một dẫn xuất benzamide có tính chất đối vận chọn lọc các receptor (D2, D3 và D4) thuộc hệ Dopaminergic cả ở trung ương và ngoại vi. Levosulpiride chỉ định chính là điều trị tâm thần phân liệt, ngoài ra ở liều thấp (25mg x 3 lần/ngày) Levosulpiride có tác dụng hỗ trợ điều trị trong một số trường hợp rối loạn tiêu hóa liên quan đến thần kinh trung ương (Levosulpiride có tác dụng ức chế hệ Dopaminergic, có khả năng thúc đẩy nhu động ruột, làm tăng nhanh thời gian làm rỗng dạ dày, và làm giảm sự khó chịu do sự căng của dạ dày).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dùng bằng đường uống, Levosulpiride được hấp thu trong 4 - 5 giờ; nồng độ đỉnh của Levosulpiride trong huyết tương đạt được 3 giờ sau khi uống liều 50 mg là 0,25 mg/l.

Sinh khả dụng của dạng uống là từ 25 đến 35%, có thể có sự khác biệt đáng kể giữa người này và người khác; các nồng độ của Levosulpiride trong huyết tương có liên quan tuyến tính với liều dùng.

Levosulpiride được khuếch tán nhanh đến các mô, nhất là đến gan và thận; sự khuếch tán đến não kém, chủ yếu là đến tuyến yên.

Tỷ lệ gắn với proteine huyết tương dưới 40%, hệ số phân phối đến hồng cầu và huyết tương là 1. Sự bài tiết qua sữa mẹ được ước đoán là 1/1000 của liều hàng ngày.

Levosulpiride được bài tiết chủ yếu qua thận, nhờ quá trình lọc ở cầu thận. Thanh thải ở thận thường gần bằng với thanh thải toàn phần. Với những ghi nhận trên lâm sàng, Levosulpiride rất ít bị chuyển hóa ở người; 92% liều dùng Levosulpiride được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Levosulpiride chỉ định chính là điều trị tâm thần phân liệt, ngoài ra còn chỉ định hỗ trợ điều trị trong một số trường hợp rối loạn tiêu hóa liên quan đến thần kinh trung ương như:

- Nôn, buồn nôn;
- Rối loạn nhu động dạ dày, ruột;
- Trong bệnh loét dạ dày, tá tràng lành tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1 viên x 3 lần/ngày, dùng trước bữa ăn.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Tùy theo chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Levosulpiride hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.

Xuất huyết đường tiêu hóa, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng ruột.

U tùy thượng thận.

Động kinh, hưng cảm hoặc hưng cảm trong tâm thần phân liệt.

Ung thư vú.

THẬN TRỌNG:

Tăng huyết áp, trẻ em, người lớn tuổi: giảm liều.

Người lái xe hay vận hành máy móc.

Phụ nữ cho con bú.

Do thuốc chủ yếu được đào thải qua thận, cần thận trọng giảm liều và không nên điều trị liên tục ở bệnh nhân bị suy thận nặng.

Nên tăng cường theo dõi ở bệnh nhân bị động kinh do thuốc có thể làm giảm ngưỡng gây động kinh.

Có thể dùng được nhưng cần phải thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh parkinson.

<https://nhathuocngocanh.com/>

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ.

- Thời kỳ mang thai: Không sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai vì thuốc có thể gây các tác dụng phụ cho bào thai.
- Thời kỳ cho con bú: Sự bài tiết qua sữa mẹ được ước đoán là 1/1000 của liều hàng ngày. Mặc dù Levosulpiride làm tăng tiết sữa và đã có áp dụng điều trị với mục đích này, tuy nhiên nó có thể gây các tác dụng phụ ở trẻ sơ sinh, vì vậy không nên dùng thuốc ở thời kỳ cho con bú hoặc không cho trẻ bú trong quá trình điều trị.

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

Buồn ngủ, ngủ gật, thường được ghi nhận trong thời gian đầu trị liệu với Levosulpiride, không sử dụng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không phối hợp với thuốc kháng cholinergic, thuốc ngủ, thuốc mê & thuốc giảm đau.

Thận trọng khi dùng với digitalis, benzamide khác, thuốc trị tâm thần.

Kiêng rượu, tránh uống rượu và các thuốc hay thức uống có chứa rượu.

Chống chỉ định phối hợp:

- Lévodopa: có đối kháng cạnh tranh giữa lévodopa và Levosulpiride.

Lưu ý khi phối hợp:

- Thuốc điều trị cao huyết áp: tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp tư thế (do hiệp đồng tác dụng).

- Các thuốc ức chế thần kinh trung ương: thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc kháng histamine H1 có tác dụng an thần, barbiturate, thuốc an thần giải lo âu, clonidine và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, méthadone: tăng ức chế thần kinh trung ương, có thể gây hậu quả xấu, nhất là ở những người phải lái xe hay điều khiển máy móc.

Việc dùng Levosulpiride với các thuốc băng se niêm mạc, chống tăng acid đường tiêu hóa có chứa magiê hydroxid, nhôm hydroxid làm giảm sinh khả dụng của Levosulpiride, vì vậy không nên dùng Levosulpiride cùng hoặc sau khi đã dùng các thuốc trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể có cảm giác khát, phát ban, nôn, tiêu chảy, táo bón, tăng HA. Cảm giác nóng đốt, loạn cảm giác bản thân, mất ngủ, lơ mơ, chóng mặt, đi đứng không vững, bất lực.

Thỉnh thoảng: mất kinh ở phụ nữ, chứng vú to ở đàn ông (ngưng thuốc).

Hiếm: run rẩy, cứng lưỡi, lo lắng, phát ban, phù nề (ngưng thuốc).

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU:

Sự quá liều có thể được biểu hiện qua các dấu hiệu loạn vận động dạng co thắt gây vẹo cổ, cứng khíh hàm. Trong một vài trường hợp: hội chứng liệt rung rất trầm trọng, hôn mê.

Xử trí: Ngưng thuốc, điều trị các triệu chứng đã xảy ra.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN BAO BÌ

TƯƠNG KÝ:

- Tương kỵ vật lý: Không có bất kỳ sự tương kỵ nào được tìm thấy giữa các thành phần của thuốc cũng như đối với các nguyên liệu bảo quản thuốc trong suốt quá trình nghiên cứu.

- Tương tác hóa học: Không có bất kỳ tương tác hóa học nào giữa các thành phần hoạt chất và tá dược trong công thức bào chế viên nén DONIWELL Tab.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nén; Hộp chứa 05 vỉ x 10 viên nén.

VN-14201-11

Sản xuất bởi:

DONGSUNG PHARM. CO., LTD.

#36-25, Khwandae-Ri, Dunpo-Myun, Asan-si, Chungcheongnam-Do, Korea.