

ABANURO

Để xa tâm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Nicergolin 30 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, calci hydrophosphat hydrat, polyvinyl alcohol, natri starch glyconat, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose E 10, polyethylen glycol 6000, hydroxypropyl cellulose, titan dioxid.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim tròn, màu trắng, hai mặt lõm, thành và cạnh viên lồi lên.

1. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: C04AE02

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch ngoại vi (nhóm alcaloid nấm cựa gà)

Nicergolin là một chất giãn mạch chọn lọc α . Ở động vật, người ta đã chỉ ra rằng nicergolin có ái lực cao đối với thụ thể α_1 -adrenergic và ái lực trung bình đối với thụ thể α_2 -adrenergic, serotoninergic và dopaminergic. Nicergolin làm tăng lưu thông máu mạch ngoại vi và não ở liều điều trị không làm thay đổi huyết áp hoặc nhịp tim.

2. Đặc tính dược động học

Sau khi uống, nicergolin được hấp thu ngay sau khi uống và nhanh chóng bị thải trừ ra khỏi cơ thể. Thời gian bán thải của nicergolin khoảng 1 giờ. Nicergolin bị chuyển hóa bước 1 qua gan thành chất chuyển hóa chính trong huyết tương là lumilysergol, một chất chuyển hóa hoạt động có tác dụng nhanh như nicergolin.

3. Chỉ định

Điều trị sa sút trí tuệ (bao gồm hạn chế tập trung, rối loạn trí nhớ, rối loạn định hướng tổng thể, rối loạn giấc ngủ).

Nicergolin là thuốc giãn mạch ngoại vi, làm tăng lưu thông máu mạch ngoại vi và não.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng (trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ):

Thông thường: Uống 1 viên/ lần x 1 lần/ ngày.

Trong trường hợp triệu chứng chưa được cải thiện, có thể tăng liều lên 1 viên/lần x 2 lần/ngày. Bệnh nhân suy thận (creatinin huyết thanh > 175 $\mu\text{mol/l}$): cần giảm liều.

Cách dùng: Thuốc dùng theo đường uống, sử dụng trước bữa ăn, uống với khoảng nửa cốc nước, không được nhai.

Trong trường hợp quên thuốc: bỏ qua liều đã quên và tiếp tục theo lịch điều trị.

5. Chống chỉ định

Người mẫn cảm với nicergolin, các alcaloid nấm cựa gà hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Mới lên cơn đau tim.

Chảy máu cấp tính.

Nhịp tim chậm mức độ nặng (< 50 nhịp/phút).

Có xu hướng mất ý thức.

Chóng mặt, mờ mắt (nhìn thấy xám hoặc tối đen) khi thức dậy.

Đang điều trị với thuốc kích thích giao cảm α , β -receptor.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tham khảo ý kiến cán bộ y tế trước khi sử dụng khi:

- Bệnh nhân cao huyết áp: nicergolin làm huyết áp giảm dần, do đó có thể cần giảm liều thuốc điều trị huyết áp khi sử dụng đồng thời với nicergolin.

- Bệnh nhân có nồng độ acid uric cao, hoặc bị bệnh gút.

- Bệnh nhân dễ chậm nhịp tim.

Đặc biệt thận trọng nếu bệnh nhân có tình trạng xơ hóa ở tim (tim có mô sẹo), đang mắc hoặc có tiền sử xơ hóa phát triển ở phổi. Nếu có thể, cần kiểm tra để đảm bảo tình trạng tim, phổi, thận trước khi sử dụng. Trong trường hợp xơ hóa hình thành trong quá trình sử dụng cần ngưng điều trị nicergolin.

Điều trị lâu dài nicergolin có thể gây ra tình trạng ngộ độc nấm cựa gà (gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, co mạch chi).

Cần ngưng sử dụng nicergolin và tới tham khảo ý kiến cán bộ y tế nếu có các triệu chứng:

- Tê và ngứa ran ở chân tay.

- Đau, sưng chân, ngứa ở chân tay, đau cơ chi và lưng, mất lực chi, lạnh, ngón tay nhợt nhạt và chảy máu nhiều.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu đang mang thai hoặc đang cho con bú, hoặc nghi ngờ có thai, hoặc có ý định mang thai: hãy hỏi ý kiến cán bộ y tế trước khi sử dụng nicergolin.

Phụ nữ có thai: không khuyến cáo sử dụng nicergolin trong thai kỳ, cân nhắc lợi ích – nguy cơ trước khi sử dụng.

Phụ nữ cho con bú: không chắc chắn nicergolin có bài tiết trong sữa mẹ hay không, do đó không khuyến cáo cho trẻ bú mẹ khi điều trị bằng nicergolin.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Nicergolin có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, tăng lên khi sử dụng cùng chất có cồn. Không nên lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng nicergolin.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc hạ huyết áp: sử dụng đồng thời thuốc hạ huyết áp với nicergolin có thể làm tăng tác dụng của các thuốc hạ huyết áp.

Thuốc ức chế thụ thể β -receptor (thuốc điều hòa nhịp tim): nicergolin làm tăng tác dụng của các thuốc này lên tim.

Thuốc chống tăng huyết áp (ví dụ như kích thích thụ thể α , β -receptor như ephedrin, etilefrin, orciprenalin): có thể giảm tác dụng của những thuốc này.

Acid acetylsalicylic: có thể kéo dài thời gian chảy máu.

Thuốc làm loãng máu: có thể kéo dài thời gian chảy máu. Nicergolin ức chế kết tập tiểu cầu và ảnh hưởng đến lưu lượng máu, do đó cần kiểm soát đông máu thường xuyên hơn ở những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc đang dùng các tác nhân làm thay đổi quá trình đông máu.

Các thuốc ảnh hưởng đến sự phân hủy hoặc bài tiết acid uric: nicergolin có thể gây ra các cơn gút.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn sẽ mất đi mà không cần ngưng điều trị. Báo cáo với cán bộ y tế để xử trí trong trường hợp tác dụng không mong muốn kéo dài và gây ảnh hưởng tới bệnh nhân.

- Rất thường gặp (xảy ra 1 trong 10 người sử dụng): khó chịu ở bụng.

- Thường gặp (có thể xảy ra 1 trong 100 người sử dụng):

+ Bồn chồn, nhảm lẫn, rối loạn giấc ngủ.

+ Buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.

+ Giảm huyết áp, đỏ da.

+ Táo bón, tiêu chảy, buồn nôn.

+ Ngứa

+ Tăng acid uric trong máu.

- Chưa rõ tần suất: phát ban da, viêm thận kẽ cấp tính.

11. Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, có thể xảy ra hạ huyết áp thoáng qua, triệu chứng này không cần điều trị, huyết áp sẽ trở về bình thường sau vài phút.

Trong trường hợp có dấu hiệu ngộ độc, đặc biệt rối loạn ý thức và ngực khó chịu: ngưng sử dụng nicergolin và liên hệ với cán bộ y tế hoặc tới ngay cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ kịp thời.

12. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng in trên bao bì hoặc quan sát thấy các biểu hiện bất thường của viên nén.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

14. Bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C

15. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.

Điện thoại: 02223.720.838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn