

48/81

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:...../...../.....

Rx PRESCRIPTION DRUG



Cilost Tablet 50mg
Cilostazol




Rx Thuốc kê đơn

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên có chứa:
Cilostazol.....50mg

[DẠNG BẢO CHẾ] Viên nén.

**[CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC]**
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK (Visa No.) :
Số lô SX (Lot No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Rx PRESCRIPTION DRUG



Cilost Tablet 50mg
Cilostazol




[ĐÓNG GÓI] 10 viên x 3 vỉ /Hộp.

[BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[TIÊU CHUẨN] USP 34

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Nhà sản xuất :

905-10, Sangsin-Ri, Hwangnam-Myeon, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc.
Mã nháp thuốc:



Exp.:	 Cilostazol 50mg DAEWONG KOREA	 Cilostazol 50mg DAEWONG KOREA	 Cilostazol 50mg DAEWONG KOREA	 Cilostazol 50mg DAEWONG KOREA	 Cilostazol 50mg DAEWONG KOREA
Lot:	 Cilostazol 50mg DAEWONG KOREA	 Cilostazol 50mg DAEWONG KOREA	 Cilostazol 50mg DAEWONG KOREA	 Cilostazol 50mg DAEWONG KOREA	 Cilostazol 50mg DAEWONG KOREA





Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén **Cilost** 50mg (Cilostazol)

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nén có chứa:

Cilostazol.....50mg
Tá dược: Tinh bột bắp, cellulose vi tinh thể, Hydroxy propylcellulose, crospovidon, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide
MÔ TẢ : Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt có khắc chữ "D.W50".

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm các triệu chứng thiếu máu cục bộ ngoại vi, đau chân và lạnh cảm do tắc động mạch mạn tính (bệnh Buerger, xơ cứng động mạch, bệnh mạch ngoại biên...)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc xa bữa ăn (trước 30 phút hoặc 2 giờ sau khi ăn)
- Liều chỉ định 100mg (2 viên) / lần, ngày uống 2 lần.
- Điều chỉnh liều theo tuổi và triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân xuất huyết (bệnh ưa chảy máu, mao mạch dễ vỡ, xuất huyết đường tiêu hóa, xuất huyết đường niệu...) (Có nguy cơ gây chảy máu).
- Dị tật: nhĩ trái suy liên sung huyết (thuốc có thể làm trầm trọng thêm triệu chứng).
- Bệnh nhân đã được biết hay nghi ngờ dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu (warfarin), thuốc chống kết tập tiểu cầu (aspirin, ticlopidin), thuốc làm tan huyết (Urokinase, Alteplase), Prostaglandin E1 hay dẫn chất (alprostadil, ilimaprost, alfadex...) (Có nguy cơ gây chảy máu, vì vậy, cần kiểm tra đông máu trong thời gian dùng thuốc).
- Phụ nữ đang thời kỳ kinh nguyệt (có nguy cơ chảy máu).
- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan, thận nặng. (Nồng độ cilostazol trong máu tăng).

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI & CHO CON BÚ

- Dùng cilostazol cho chuột suốt thời kỳ mang thai và cho con bú, có sự tăng tỷ lệ chết non và giảm trọng lượng chuột con. Do đó, chống chỉ định cho phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai.
- Cilostazol bài tiết vào sữa mẹ trong các thử nghiệm trên súc vật, chống chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

SỬ DỤNG CHO TRẺ EM

Tính an toàn khi dùng cilostazol cho trẻ em vẫn chưa được xác định.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LỚN TUỔI

Do chức năng sinh lý ở người lớn tuổi giảm, dùng thuốc phải thận trọng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc chống đông (warfarin)
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu (aspirin, ticlopidin,...)
- Thuốc làm tan huyết (urokinase, alteplase)
- Prostaglandin E1 và dẫn chất (alprostadil, ilimaprost, alfadex...)
- Chỉ định đồng thời với thuốc ức chế CYP3A4 (erythromycin, cimetidin...), thuốc ức chế CYP2C19 (omeprazol...) có thể làm tăng nồng độ thuốc trong máu, làm tăng tác dụng của thuốc. Khi sử dụng đồng thời, cần giảm liều hoặc khởi đầu với liều thấp. Không dùng chung với nước ép táo.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Thuốc có thể gây choáng váng, bệnh nhân cần thận trọng trong khi lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG NGOẠI Ý :

Tác dụng phụ trầm trọng:

- Khuyết hướng chảy máu như xuất huyết não, xuất huyết mạch, xuất huyết vùng đáy mắt, thính thoảng, xuất huyết dưới da, hiếm khi, xuất huyết tiêu hóa, chảy máu mũi hay

huyết niệu.

- Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, hiếm khi giảm tiểu cầu.
- Hiếm khi, viêm phổi mô kẽ với ho, khó thở, X-quang ngực bất thường hay giảm bạch cầu ưa eosin. Trong trường hợp này, ngưng dùng thuốc và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp như dùng hormon vỏ thượng thận.
- Suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim, cơn đau thắt ngực, nhịp tim nhanh, ... đã được tường thuật.
- Thính thoảng vàng da, tăng các chỉ số AST, ALT, A1-P, LDH xảy ra.

Các tác dụng phụ khác:

- Quá mẫn cảm: thính thoảng phát ban, hiếm khi ngứa, nhạy cảm ánh sáng xảy ra. Ngưng dùng thuốc khi xuất hiện các tác dụng phụ trên.
- Tuần hoàn: loạn nhịp tim, hạ huyết áp. Đôi khi nhịp tim nhanh, hiếm khi tăng huyết áp có thể xảy ra. Trong trường hợp này, áp dụng phương pháp điều trị thích hợp như ngưng dùng thuốc hoặc giảm liều.
- Hệ thần kinh: rùng mình, thính thoảng nhức đầu, cảm giác nặng đầu, choáng váng, hiếm khi mất ngủ, ngủ gật có thể xảy ra. Trong trường hợp này, cần ngưng điều trị hoặc giảm liều.
- Hệ tiêu hóa: thính thoảng đau bụng, buồn nôn, ói mửa, chán ăn, tiêu chảy, hiếm khi đầy bụng xảy ra.
- Máu: Hiếm khi thiếu máu và giảm bạch cầu xảy ra.
- Thận: Hiếm khi tăng chỉ số BUN, creatinin và acid uric xảy ra.
- Tác dụng ngoại ý khác: Sốt, thính thoảng đổ mồ hôi, phù, hiếm khi tăng đường huyết, đau ngực, ù tai, đau, khó chịu, mệt mỏi, viêm màng kết, tiểu thường xuyên có thể xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin về quá liều cấp ở người còn hạn chế. Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều có thể là đau đầu, tiêu chảy, tim đập nhanh và rối loạn nhịp tim.
Khi xảy ra quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Nếu thích hợp có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cilostazol ức chế hoạt tính men phosphodiesterase, qua đó, làm giảm tiến trình thoái biến AMP vòng, góp phần làm tăng AMP vòng trong tiểu cầu và mạch máu. Do đó, ức chế ngưng tập tiểu cầu và làm giãn mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cilostazol được hấp thu qua đường uống, thuốc được chuyển hóa thành 2 chất chuyển hóa chính là dehydro-cilostazol và 4-trans-hydroxy cilostazol.
Thời gian bán thải của Cilostazol đạt khoảng 10,5 giờ. Cilostazol và chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua đường tiểu.

ĐÓNG GÓI : 10 viên x 3 vi / Hộp

BẢO QUẢN : Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : USP 34

Tránh 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 bác sĩ

Nhà sản xuất :



DAEWOONG
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

906-10, Sangsin-Ri, Hyangnam-Myeon, Hwasong-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc



M
Thanh