

59/ 92-BS2

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/-12-2015

Mfg. Date/ NSX:  
Exp. Date/ HD:  
Lot no./ Số lô SX:

Rx  
Prescription drug

# Devodil

Sulpiride 50mg  
Oral - Tablets

**Composition:**  
Each tablet contains: 2 Blisters x 10 tablets  
Sulpiride 50mg Specification: In-house

Indication, dosage, contraindication and other information: please see enclosed insert.  
Store below 30°C. Protect from light and moisture.  
Keep out of reach of children  
Read the package insert carefully before use.

Visa no./ SDK: VN-7533-09  
Importer/ DNNK:.....

Rx  
Thuốc bán theo đơn

# Devodil

Sulpiride 50mg  
Dùng uống - Viên nén

**Thành phần:**  
Mỗi viên nén chứa: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén  
Sulpiride 50mg Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

**Sản xuất bởi:**  
**REMEDICA LTD.**  
Văn phòng: P.O.Box 51706-3508, Limassol, Cyprus.  
Nhà máy: Aharnon Street, Limassol Industrial estate, 3056 Limassol, Cyprus.  
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: không quá 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.  
Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Remedica  
**Devodil**

P1710189T050R20VTN30

1  
RM 350  
38 x 22 x 87



● pantone 179

● pantone 522

● black

No varnish area

size: 38 x 22 x 87mm

Pambos Pavlou Ltd

E-mail: ppavlou1@cytanet.com.cy

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

### DEVODIL 50

(Viên nén Sulpiride 50mg)

#### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén **DEVODIL 50** chứa 50 mg Sulpiride

Tá dược: Povidon, Lactose, Tinh bột bắp, Natri Tinh bột glycolat, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxyd, Magnesi Stearat, Talc, Nước tinh khiết.

#### ĐƯỢC LỰC HỌC

Sulpirid thuốc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D<sub>2</sub> ở não. Có thể xem sulpirid là như thuốc trung gian giữa thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm. Sulpirid chủ yếu sử dụng điều trị trong các triệu chứng loạn thần như tâm thần phân liệt. Khí sắc tăng lên sau vài ngày điều trị kèm theo là mất hết các triệu chứng râm rộ của bệnh. Sulpirid liều cao kiểm soát được các triệu chứng dương tính râm rộ của bệnh tâm thần phân liệt nhưng ở liều thấp có tác dụng làm hoạt bát, nhanh nhẹn đối với người tâm thần phân liệt thờ ơ, thu mình không tiếp xúc với xã hội. Sulpirid khác với thuốc an thần kinh điển về cấu trúc và không giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ adenylyclase nhạy cảm với dopamin, không tác động đến điều chỉnh noradrenalin và 5-HT, hầu như không tác dụng kháng cholinesterase, không tác động đến thụ thể muscarin hoặc GABA.



#### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng thấp và tùy vào cá thể. Nồng độ đỉnh của sulpirid đạt từ 3-6 giờ sau khi uống một liều. Phân bố nhanh vào các mô, qua sữa mẹ nhưng qua hàng rào máu-não kém. Thuốc liên kết với protein huyết tương thấp (<40%). Thải trừ qua nước tiểu và phân, chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hóa (khoảng 95%). Thời gian bán thải từ 8-9 giờ.

#### CHỈ ĐỊNH

- Tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Người lớn

- *Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt*: liều khởi đầu từ 200mg đến 400mg, hai lần mỗi ngày, nếu cần liều có thể tăng tối đa đến 1200 mg/lần, ngày uống 2 lần.
- *Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt*: liều khởi đầu 200-400 mg/lần, ngày 2 lần, nếu cần có thể tăng liều tối đa đến 800 mg/ ngày.
- *Triệu chứng âm và dương tính kết hợp*: 400 – 600 mg/ lần, ngày 2 lần.

### Trẻ em

- Trẻ em trên 14 tuổi: uống 3-5 mg/kg/ ngày
- Trẻ em dưới 14 tuổi: không có chỉ định

### Người cao tuổi

Liều dùng của người cao tuổi cũng giống như với người lớn, nhưng liều khởi đầu bao giờ cũng thấp rồi tăng dần. Liều khởi đầu 50-100 mg/ lần, ngày 2 lần, sau đó tăng dần đến liều hiệu quả.

### Người suy thận

Phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin.

- Độ thanh thải creatinin 30 – 60 ml/ phút: dùng liều bằng 2/3 liều bình thường
- Độ thanh thải creatinin 10 - 30 ml/phút: dùng liều bằng 1/2 liều bình thường
- Độ thanh thải dưới 10 ml/phút: dùng liều bằng 1/3 liều bình thường

Trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng Sulpirid, nếu có thể.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với sulpirid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- U tủy thượng thận
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- Trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế, hôn mê, ngộ độc rượu và thuốc ức chế thần kinh.

## LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

- Bệnh nhân suy thận: cần giảm liều và tăng cường theo dõi. Nếu suy thận nặng, nên cho điều trị từng đợt gián đoạn.
- Người động kinh vì có khả năng ngưỡng co giật bị hạ thấp
- Người cao tuổi: nguy cơ hạ huyết áp thể đứng, buồn ngủ và các tác động ngoại tháp
- Người uống rượu hoặc đang sử dụng các chế phẩm từ rượu: tăng buồn ngủ

- Sốt cao chưa rõ nguyên nhân, cần ngừng thuốc để loại trừ hội chứng thần kinh ác tính.
- Người bị hưng cảm nhẹ, sulpirid liều thấp có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Levodopa: đối kháng cạnh tranh sulpirid và thuốc an thần kinh, vì vậy chống chỉ định phối hợp sulpirid với levodopa

Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesi hydroxyd: làm giảm chức năng hấp thụ sulpirid. Vì vậy nên sử dụng sulpirid sau khi uống các thuốc kháng acid khoảng 2 giờ để tránh tương tác.

Lithi: gây khả năng gây rối loạn ngoại tháp của sulpirid.

Rượu: làm tăng khả năng an thần của thuốc, vì vậy tránh uống rượu và các thức uống có cồn trong khi dùng sulpirid.

Thuốc hạ huyết áp: tăng tác dụng hạ huyết áp và có thể gây hạ huyết áp thể đứng, cần lưu ý khi phối hợp điều trị.

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác: tăng tác dụng ức chế thần kinh có thể gây hậu quả xấu, nhất là đối với người lái xe và vận hành máy móc, cần lưu ý khi phối hợp.

## PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

### *Thời kỳ mang thai*

Sulpirid qua nhau thai có thể gây phản ứng không mong muốn trên thần kinh của thai nhi, vì vậy không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, nhất là trong 16 tuần đầu của thai kỳ.

### *Thời kỳ cho con bú*

Sulpirid phân bố một lượng lớn vào sữa mẹ, vì vậy không cho con bú khi đang sử dụng thuốc.

## ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây ngủ gà và mất tập trung, do đó không lái xe và vận hành máy móc trong thời gian sử dụng thuốc.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

### *Thường gặp (ADP > 1/1000)*

Thần kinh: mất ngủ hoặc buồn ngủ

Nội tiết: tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt và vô kinh.

### *Ít gặp (1/1000 < ADP < 1/100)*

Thần kinh:kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp, hội chứng Parkinson

Tim mạch: khoảng QT kéo dài gây loạn nhịp, xoắn đỉnh

**Hiếm gặp (ADP<1/1000)**

Nội tiết: chứng vú to ở đàn ông

Thần kinh: loạn vận động muộn, sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh

Huyết áp: hạ huyết áp thể đứng, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp.

Khác: hạ thân nhiệt, nhạy cảm với ánh sáng, vàng da do ứ mật.

## QUÁ LIỀU

Quá liều thuốc thường gặp khi dùng từ 1-16g nhưng chưa có tình trạng tử vong ngay cả ở liều 16g. Triệu chứng lâm sàng khác nhau tùy thuộc vào liều dùng.

Liều 1-3g: gây trạng thái ý thức u ám, bồn chồn và hiếm gặp các triệu chứng ngoại tháp.

Liều 3-7g: gây tình trạng kích động, lú lẫn và hội chứng ngoại tháp nhiều hơn.

Liều trên 7g: ngoài các triệu chứng trên còn có thể gây hôn mê và hạ huyết áp

Nói chung các triệu chứng trên thường mất đi sau vài giờ, triệu chứng hôn mê có thể kéo dài đến 4 ngày.

**Cách xử trí:** Sulpirid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu mới sử dụng thuốc, nên rửa dạ dày, uống than hoạt (thuốc gây nôn không có tác dụng), kiểm hóa nước tiểu để tăng thải thuốc. Nếu cần có thể sử dụng thuốc Parkinson và các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị các triệu chứng khác.

## HẠN DÙNG

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

## BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc trong bao bì kín, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng và độ ẩm.

## TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất

## DẠNG ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

**NHÀ SẢN XUẤT  
REMEDICA LTD.**

Địa chỉ trụ sở: P.O.Box 51706 - 3508, Limassol, CH Síp.

Địa chỉ nhà máy: Aharnon Street, Limassol Industrial estate, 3056 Limassol, CH Síp.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized 'P' or similar character.



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

