

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

8/12/14

OXEDEP

3 x 10 CAPSULES

Thành phần :
 Mỗi viên nang cứng chứa :
Fluoxetine Hydrochloride B.P.
 tương đương với *Fluoxetine 20mg*

Liều lượng - cách dùng :
 Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo,
Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác
 Xin xem hướng dẫn trong hộp

Bảo quản :
 Giữ thuốc dưới 30°C,

Tiêu chuẩn:
 B.P-2012

DNNK:

Composition:
 Each hard gelatin capsule contains :
Fluoxetine Hydrochloride B.P.
 Equivalent to *Fluoxetine 20mg*

Dosage & Administration:
 As directed by the Physician.

Indication, Contraindication,
Precaution and Side effects:
 Please see the enclosed leaflet.

Storage condition:
 Store below 30°C

Specification:
 B.P-2012



OXEDEP

3 x 10 CAPSULES

Rx "THUỐC BÁN THEO ĐƠN"

FLUOXETINE HYDROCHLORIDE
CAPSULES

OXEDEP

HỘP 3 VỈ X VỈ 10 VIÊN

"KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
 ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 TRƯỚC KHI DÙNG"

Sản xuất tại Ấn Độ bởi/
 Manufactured in India:
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
 Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil:
 Baddi, 173 205, Dist.: Solan (H.P).

SDK/ Reg.No:
 Số lô SX/ Batch : No:
 Mfg. date/NSX: dd/mm/yyyy
 Exp. date/ HD : dd/mm/yyyy

OXEDEP

3 x 10 CAPSULES

"DO NOT EXCESS INDICATED DOSE"
 "KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"
 "READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY
 BEFORE USING"

R_x

OXEDEP

(Viên nang Fluoxetin.....20 mg)

Thành phần:

Mỗi viên nang Oxedep chứa:

Hoạt chất: Fluoxetin HCl tương đương với Fluoxetin..... 20 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột, Talc, Vỏ nang cứng cỡ số 2.

Các đặc tính dược lý

Dược lực học:

Tác dụng chống trầm cảm của Oxedep liên quan tới tái ức chế thu nhập serotonin ở hệ thần kinh trung ương. Các nghiên cứu sinh hoá chỉ ra rằng Oxedep có khả năng ức chế thu nhập serotonin nhiều hơn nor-epinephrine. In vitro, sự gắn kết của Oxedep muscarinic, tiết histamin, alpha 1 adrenergic và các thụ thể màng nhày khác từ mô não kém hơn nhiều so với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Dược động học

Theo đường uống 40 mg, nồng độ huyết tương đỉnh của Oxedep đạt được sau 6 – 9 giờ. Thức ăn không làm ảnh hưởng tới sinh khả dụng của Oxedep. Xấp xỉ 94,5% Oxedep gắn kết với protein huyết tương. Oxedep được chuyển hoá tại gan thành norfluoxetin và một số chất chuyển hoá khác không xác định. Norfluoxetine cũng có khả năng chống trầm cảm như Oxedep. Thải trừ ban đầu nhờ sự chuyển hoá tại gan thành các chất chuyển hoá phi hoạt tính được đào thải bởi thận. Thời gian bán thải chậm, thời gian bán thải của Oxedep là 2 – 3 ngày và của norfluoxetine là 7 – 9 ngày, do vậy tạo sự tích lũy khi sử dụng lâu dài. Với liều cố định, nồng độ huyết tương hằng định đạt được sau 4 – 5 tuần dùng thuốc liên tục.

Chỉ định điều trị

Oxedep được chỉ định điều trị chứng trầm cảm. Các triệu chứng trầm cảm được cải thiện đáng kể từ tuần thứ 2 của giai đoạn đầu điều trị. Oxedep cũng được chỉ định điều trị rối loạn ám ảnh cưỡng chế và hội chứng thèm ăn.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

20 mg/ngày vào buổi sáng. Có thể xem xét để tăng liều nếu tình hình không được cải thiện sau một vài tuần, chia hai lần/ngày (sáng và chiều). Liều tối đa là 60 – 80 mg/ngày. Hiệu quả chống trầm cảm có thể chậm lại sau 4 tuần điều trị hoặc dài hơn. Sử dụng liều thấp hoặc không thường xuyên ở bệnh nhân suy thận, suy gan, người già và bệnh nhân mắc các bệnh đồng thời hoặc đang dùng nhiều thuốc khác. Oxedep có thể dùng trong một vài tháng hoặc lâu hơn đối với các giai đoạn trầm cảm cấp tính

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

Chống chỉ định.

Không dùng Oxedep cho bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng Oxedep cho người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/ Phút)

Không dùng Oxedep cho người có tiền sử động kinh.

Người bệnh đang dùng các thuốc ức chế MAO (dùng hai loại thuốc này phải cách nhau ít nhất 5 tuần)

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

Phát ban và phản ứng dị ứng: Phát ban, phản ứng phản vệ và một số các triệu chứng phát triển có khi nghiêm trọng (có liên quan tới da, thận, gan hoặc phổi) đã được báo cáo. Các hiện tượng phát ban hay dị ứng mà không rõ nguyên nhân thì cần ngưng dùng Fluoxetine.

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

Vẫn chưa có các nghiên cứu thích hợp và có kiểm soát khi dùng Oxedep cho phụ nữ có thai vì vậy chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Vẫn chưa biết thuốc hay các chất chuyển hoá của nó có tiết vào sữa mẹ, vì vậy không dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.

Tính an toàn và hiệu quả của Oxedep vẫn chưa được xác lập trên trẻ nhỏ.

Tương tác với các thuốc và các dạng bào chế khác

Phải thật cẩn trọng khi đồng sử dụng cùng với các thuốc tác dụng lên hệ thần kinh trung ương là yêu cầu bắt buộc. Thời gian bán thải khi đồng sử dụng với diazepam có thể kéo dài hơn. Dựa trên những dữ liệu thu nhận được về việc kết hợp sử dụng với thuốc ức chế MAO và thuốc chống trầm cảm ba vòng, chỉ nên dùng Oxedep ít nhất sau 14 ngày ngưng sử dụng thuốc ức chế MAO. Tác dụng phụ có thể xảy ra do sự thay thế Oxedep trong liên kết Oxedep - Protein bởi thuốc khác có ái lực mạnh hơn. 5 bệnh nhân nhận được Oxedep trong điều trị kết hợp với tryptophan đã xảy ra tác dụng phụ: lo âu, bồn chồn và rối loạn đường tiêu hóa.

Những tác dụng không mong muốn.

Các phản ứng phụ thường xảy ra khi dùng Oxedep: lo âu, bồn chồn, mất ngủ, buồn ngủ hay mệt mỏi, sợ hãi, đổ mồ hôi, chóng mặt hay choáng váng.

Đường tiêu hoá: chán ăn, buồn nôn, tiêu chảy. Một số trường hợp còn bị phát ban hoặc mày đay.

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Sử dụng quá liều

Buồn nôn và nôn là phổ biến nhất khi xảy ra quá liều Oxedep. Các triệu chứng khác của quá liều như bồi rối, mất ngủ, hưng cảm nhẹ và các dấu hiệu khác kích thích hệ thần kinh trung ương. Không có thuốc đặc trị khi quá liều Oxedep. Trong trường hợp quá liều cần tạo và duy trì bầu không khí thông thoáng cho bệnh nhân. Có thể dùng than hoạt kết hợp với sorbitol có thể hiệu quả hơn rửa ruột hoặc tạo nôn.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Khi dùng Oxedep thường có các phản ứng phụ như mệt mỏi, sợ hãi, chóng mặt hay choáng váng. Vì vậy, bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Dạng trình bày: Hộp 03 vỉ x 10 viên nang và một tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: B.P-2012

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C.

Chú ý: Không được dùng thuốc quá thời hạn ghi trên vỉ thuốc hoặc trên hộp thuốc.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc*

Sản xuất bởi:



TORRENT PHARMACEUTICAL LTD.,

Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi, 173 205.

Dist.: Solan (H.P.), Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng