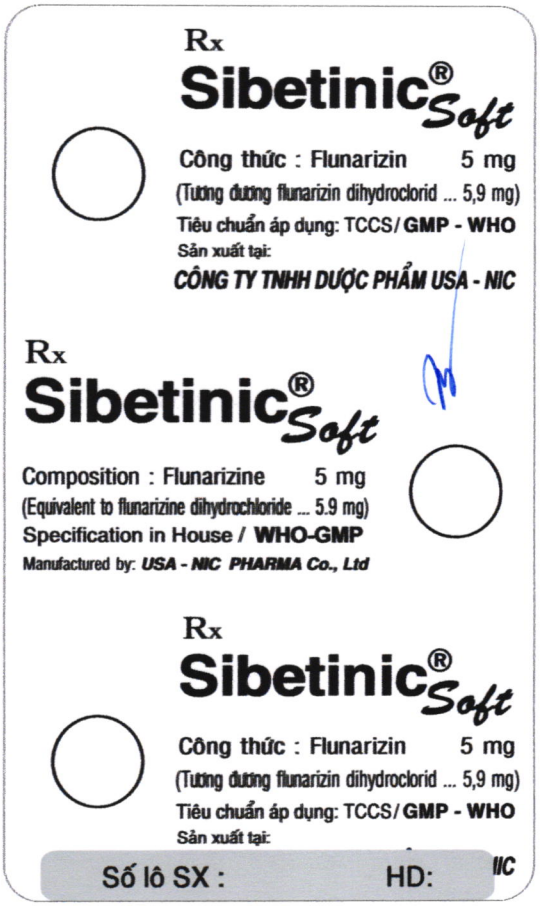
https://nhathuocngocanh.com/

19/161

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN VỈ SIBETINIC SOFT (1 vỉ x 10 viên nang mềm)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/2018



Tp.HCM, ngày 15 tháng 12 năm 2016

KT. **Tổng Giám Đốc**

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU NHÃN CHAI SIBETINIC SOFT (chai 100 viên nang mềm)

Tp.HCM, ngày 15 tháng 12 năm 2016

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

M.S.D.N: 0303212966 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC - Q. BÌNH TÂN - T.P HỒ CHÍ MINH

DS. Trần Minh Anh

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP SIBETINIC SOFT *(Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm)*

Tp.HCM, ngày 15 tháng 12 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP SIBETINIC SOFT *(Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm)*

Tp.HCM, ngày 15 tháng 12 năm 2016

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Minh Anh

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nang mềm SIBETINIC SOFT
(Thuốc bán theo đơn)

SIBETINIC SOFT - Viên nang mềm

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Flunarizin ..... 5 mg
  (tương đương flunarizin dihydroclorid..... 5,9 mg)
- Tá dược .....vừa đủ .....1 viên
  (Dầu olein, lecithin, sáp ong, palm oil, gelatin, glycerin, sorbitol lỏng, nipagin, nipasol, màu ponceau, màu erythrosin, vanilin, titan dioxyd, **nước RO**).

♦ **Tác dụng dược lý:**

Các đặc tính dược lực học:

- Flunarizin là dẫn chất difluor của cinarizin. Nó có tác dụng kháng histamin, an thần, và tác dụng đối kháng canxi có chọn lọc.
- Thuốc ngăn chặn sự quá tải canxi tế bào, bằng cách giảm canxi tràn vào quá mức qua màng tế bào. Flunarizin không tác động trên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim.

Các đặc tính dược động học:

- **Hấp thu: Thuốc được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa <80%, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi uống và đạt trạng thái ổn định ở tuần thứ 5-6. Trong điều kiện độ acid dịch vị dạ dày giảm, sinh khả dụng của flunarizin có thể thấp hơn.**
- **Phân bố: Flunarizin gắn với protein huyết tương >99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 lít/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 lít/kg ở những bệnh nhân động kinh, có mức độ phân bố cao ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu-não, nồng độ thuốc ở não gấp khoảng 10 lần so với nồng độ trong huyết tương.**
- **Chuyển hoá: Flunarizin được chuyển hóa qua gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Đường chuyển hóa chính là qua CYP2D6.**
- **Thải trừ: Flunarizin được thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa. Sau khi uống 24-48 giờ, có khoảng 3-5% liều được thải trừ qua phân dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa, và <1% được bài tiết qua đường tiết niệu. Thời gian bán thải thay đổi nhiều từ 5-15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người, nồng độ trong huyết tương của flunarizin có thể đo được (> 0,5 nanogam/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự phóng thích thuốc từ các mô khác.**
- **Dùng liều nhắc lại: Nồng độ trong huyết tương của flunarizin đạt được trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần dùng liều nhắc lại, một lần mỗi ngày và khoảng 3 lần cao hơn so với liều đơn.**

♦ **Chỉ định:**

- **Dự phòng đau nửa đầu.**
- **Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.**

♦ **Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

- Liều khởi đầu: Uống vào buổi tối.
  + Bệnh nhân dưới 65 tuổi: 10 mg (2 viên)/ngày.
  + Bệnh nhân trên 65 tuổi: 5 mg/ngày
- Điều trị duy trì: 5 mg/ ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với flunarizin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng flunarizin ở bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc đang có triệu chứng Parkinson trước đó hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Tác dụng không mong muốn thường gặp thoáng qua: buồn ngủ nhẹ, mệt mỏi; tăng cân, tăng ngon miệng.
- Một số tác động phụ nghiêm trọng sau đây xảy ra trong điều trị kéo dài:
  + Trầm cảm, đặc biệt có nguy cơ xảy ra ở bệnh nhân nữ có tiền sử trầm cảm.
  + Triệu chứng ngoại tháp (như vận động chậm, cứng đơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run) hoặc những người già dễ có nguy cơ hơn.
- Những tác dụng không mong muốn hiếm gặp khác:
  + Tiêu hóa: nóng bỏng trong xương ức, buồn nôn, đau dạ dày.
  + Thần kinh trung ương: buồn ngủ, lo lắng.
  + Tăng tiết sữa, khô miệng, đau cơ, phát ban.

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

♦ **Tương tác với thuốc khác**:

- Rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ khi dùng chung với flunarizin làm gia tăng tác dụng buồn ngủ.
- Flunarizin không chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.
- Với các thuốc kháng muscarinic (như atropin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và thuốc ức chế MAO), sẽ làm tăng tác dụng kháng muscarinic.

♦ **Thận trọng khi dùng thuốc:**

- Điều trị này có thể gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở bệnh nhân dễ có nguy cơ như người già. Vì vậy nên thận trọng ở những bệnh nhân này.
- Trong một số trường hợp hiếm: Mệt mỏi có thể gia tăng trong điều trị flunarizin, trường hợp này nên ngưng điều trị.
- Không vượt quá liều quy định.
- Bệnh nhân phải được khám đều đặn theo kỳ hạn, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngưng điều trị. Nếu trong điều trị duy trì, không đạt hiệu quả điều trị thì ngưng điều trị.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Bởi vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Sự an toàn của flunarizin khi dùng trên phụ nữ có thai chưa được xác nhận nên không nên sử dụng cho phụ nữ có thai.
- Không có dữ liệu nói về sự bài tiết qua sữa ở người. Do đó, không khuyến khích sử dụng flunarizin trên phụ nữ cho con bú.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- Triệu chứng: Một vài trường hợp quá liều cấp (cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, kích động, nhịp tim nhanh.
- Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều nên súc rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

https://nhathuocngocanh.com/

- **Trình bày:**
  - Hộp 6 vỉ x 10 viên.
  - Hộp 10 vỉ x 10 viên.
  - Chai 100 viên.
- **Hạn dùng:**
  - 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản:**
  - Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^{o}C, tránh ánh sáng.
- **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 15 tháng 12 năm 2016
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. TRẦN MINH ANH

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. **Tên thuốc: SIBETINIC SOFT**
2. **Khuyến cáo:**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc bán theo đơn

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

3. **Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

- Hoạt chất: Flunarizin.....5 mg
  (tương đương flunarizin dihydroclorid..... 5,9 mg)
- Tá dược: Dầu olein, lecithin, sáp ong, palm oil, gelatin, glycerin, sorbitol lỏng, nipagin, nipasol, màu ponceau, màu erythrosin, vanilin, titan dioxyd, **nước RO**.

4. **Mô tả sản phẩm**: Viên nang mềm, oval, màu đỏ, bên trong chứa dịch thuốc màu trắng ngà đến vàng nhạt, đồng nhất.
5. **Quy cách đóng gói:** Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên.
6. **Thuốc dùng cho bệnh gì:**

- **Dự phòng đau nửa đầu.**
- **Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.**

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

- Liều khởi đầu: Uống vào buổi tối.
- Bệnh nhân dưới 65 tuổi: 10 mg (2 viên)/ngày.
- Bệnh nhân trên 65 tuổi: 5 mg/ngày
- Điều trị duy trì: 5 mg/ ngày.

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này:**

- Quá mẫn với flunarizin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng flunarizin ở bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc đang có triệu chứng Parkinson trước đó hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.

9. **Tác dụng không mong muốn:**

- Tác dụng không mong muốn thường gặp thoáng qua: buồn ngủ nhẹ, mệt mỏi; tăng cân, tăng ngon miệng.
- Một số tác động phụ nghiêm trọng sau đây xảy ra trong điều trị kéo dài:
  + Trầm cảm, đặc biệt có nguy cơ xảy ra ở bệnh nhân nữ có tiền sử trầm cảm.
  + Triệu chứng ngoại tháp (như vận động chậm, cứng đơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run) hoặc những người già dễ có nguy cơ hơn.
- Những tác dụng không mong muốn hiếm gặp khác:
  + Tiêu hóa: nóng bỏng trong xương ức, buồn nôn, đau dạ dày.
  + Thần kinh trung ương: buồn ngủ, lo lắng.
  + Tăng tiết sữa, khô miệng, đau cơ, phát ban.

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

10. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.**

- Rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ khi dùng chung với flunarizin làm gia tăng tác dụng buồn ngủ.
- Flunarizin không chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.

https://nhathuocngocanh.com/

- Với các thuốc kháng muscarinic (như atropin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và thuốc ức chế MAO), sẽ làm tăng tác dụng kháng muscarinic.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Triệu chứng: Một vài trường hợp quá liều cấp (cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, kích động, nhịp tim nhanh.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều nên súc rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Điều trị này có thể gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở bệnh nhân dễ có nguy cơ như người già. Vì vậy nên thận trọng ở những bệnh nhân này.
- Trong một số trường hợp hiếm: Mệt mỏi có thể gia tăng trong điều trị flunarizin, trường hợp này nên ngưng điều trị.
- Không vượt quá liều quy định.
- Bệnh nhân phải được khám đều đặn theo kỳ hạn, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngưng điều trị. Nếu trong điều trị duy trì, không đạt hiệu quả điều trị thì ngưng điều trị.
- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Bởi vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm.
- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
  + Sự an toàn của flunarizin khi dùng trên phụ nữ có thai chưa được xác nhận nên không nên sử dụng cho phụ nữ có thai.
  + Không có dữ liệu nói về sự bài tiết qua sữa ở người. Do đó, không khuyến khích sử dụng flunarizin trên phụ nữ cho con bú.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

- Tên nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
- Địa chỉ: Lô 11D, đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp.HCM.
- Điện thoại: (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 15/12/2016

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

KT.Q.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

https://nhathuocngocanh.com/