

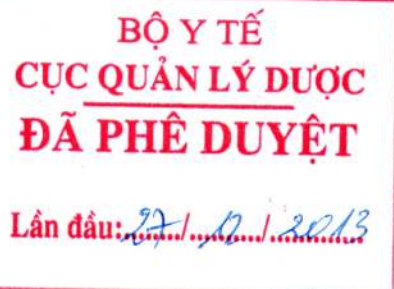
MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng



Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 11 tháng 11 năm 2013

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Hộp 3 vỉ x 10 viên
Kích thước thật: 105 x 55 x 22mm
Tỷ lệ phóng to: 120%

ulu

SPLOSTAL[®]

3 Vỉ x 10 Viên nén

GMP-WHO

Rx *Thuốc bán theo đơn*

SPLOSTAL[®]

Cilostazol 100mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn



THÀNH PHẦN : Mỗi viên nén chứa:
- *Hoạt chất*: Cilostazol.....100mg
- *Tá dược*: vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: USP 35

Sản xuất bởi: **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Nhượng quyền của: **SHIN POONG PHARM. CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

3 Blis. x 10 Tabs

GMP-WHO

Rx *Sold only by prescription*

SPLOSTAL[®]

Cilostazol 100mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

SPLOSTAL[®]

COMPOSITION: Each tablet contains:
- *Active ingredient*: Cilostazol100mg
- *Excipients*: q.s. 1 tablet

INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert.
STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: USP 35

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufactured by: **SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.**
Bien Hoa Industrial Zone No 2, Dong Nai, Vietnam
Under license of: **SHIN POONG PHARM. CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

SDK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd. :
HD Exp. Date:





lsh

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

- *Hoạt chất:* Cilostazol 100 mg.
- *Tà dược:* Lactose monohydrat, low-substituted hydroxypropyl cellulose, povidon K30, natri starch glycolat, crospovidon, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

- Phòng ngừa biến chứng huyết khối sau nong hoặc đặt stent mạch vành.
- Cải thiện triệu chứng và khoảng cách đi bộ trong chứng khập khễnh cách hồi không đau lúc nghỉ và không có dấu hiệu hoại tử mô ngoại biên (bệnh lý động mạch ngoại biên Fontaine giai đoạn II).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Ngừa huyết khối sau nong hoặc đặt stent mạch vành: 100 mg x 2 lần/ngày, đơn trị hay phối hợp với aspirin.
- Chứng khập khễnh cách hồi: Liều khuyến cáo là 100 mg x 2 lần/ngày.

*** Lưu ý:**

- Uống thuốc trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ.
- Điều trị trong 16 – 24 tuần có thể cải thiện đáng kể khoảng cách đi bộ và có thể quan sát được vài hiệu quả của thuốc sau 4 – 12 tuần điều trị.
- Cần nhắc các trị liệu khác nếu cilostazol không có hiệu quả sau 6 tháng.
- Không cần chỉnh liều ở người già, ở người có độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}) > 25 mL/phút hay người mắc bệnh gan nhẹ.
- Tính hiệu quả và an toàn của thuốc chưa được xác định ở trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với cilostazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng: Cl_{cr} ≤ 25 mL/phút.
- Suy gan từ trung bình đến nặng.
- Suy tim sung huyết.
- Thời kỳ mang thai.
- Người có khuynh hướng dễ chảy máu (loét tiêu hoá tiền triển, xuất huyết não trong vòng 6 tháng, bệnh vông mạc do đái tháo đường, tăng huyết áp không kiểm soát tốt).
- Người có tiền sử nhịp nhanh thất, rung thất hoặc có khoảng QTc kéo dài.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Cilostazol có thể gia tăng nguy cơ chảy máu khi phẫu thuật (kể cả trong những thủ thuật xâm lấn nhỏ như nhổ răng). Nếu bệnh nhân cần phẫu thuật nhưng không cấp thiết và không cần đến tác dụng chống tiểu cầu thì nên ngưng cilostazol trước phẫu thuật 5 ngày.
- Đã có những báo cáo hiếm hoi về rối loạn huyết học bao gồm tăng tiểu cầu thứ phát, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm huyết cầu toàn thể và thiếu máu bất sản. Hầu hết bệnh nhân hồi phục sau khi ngưng cilostazol.
- Thận trọng khi xảy ra các hiện tượng chảy máu, dễ thâm tím hay bất kỳ dấu hiệu nào ám chỉ sự tiến triển sớm loạn tạo máu như sốt, đau họng. Nên ngưng cilostazol ngay lập tức khi xuất huyết võng mạc hoặc khi có bất kỳ bằng chứng lâm sàng hoặc cận lâm sàng về rối loạn huyết học.
- Thận trọng ở người bị lệch tâm nhĩ hoặc tâm thất, rung nhĩ, cuồng nhĩ.
- Chỉ sử dụng cilostazol ở những bệnh nhân đã thực hiện biện pháp thay đổi lối sống (luyện tập, ăn uống điều độ và ngừng hút thuốc) nhưng vẫn không cải thiện bệnh.
- Không sử dụng cho những bệnh nhân rối loạn nhịp tim nghiêm trọng (nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp), đau thắt ngực không ổn định, có cơn đau tim, bệnh nhân đã phẫu thuật bắc cầu động mạch vành hoặc bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu trở lên như aspirin và clopidogrel.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc dùng cilostazol ở phụ nữ có thai. Không nên dùng cilostazol khi mang thai.
- Chưa biết cilostazol có tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo dùng thuốc trong thời kỳ đang cho con bú hoặc nên ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cilostazol có thể gây chóng mặt, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Aspirin, thuốc chống kết tập tiểu cầu (clopidogrel), thuốc chống đông (wafarin): có thể gây kéo dài thời gian chảy máu.
- Phối hợp với các thuốc có tiềm năng gây hạ huyết áp có thể gây tác động hạ huyết áp cộng gộp đi kèm nhịp tim nhanh phản xạ.
- Chất ức chế Cytochrome P-450 (các macrolid, kháng nấm nhóm azol, chất ức chế protease, chất ức chế bơm proton, ...): có thể làm tăng nồng độ cilostazol trong huyết tương.
- Chất nền CYP-450 (simvastatin, cisaprid, halofantrin, pimozid, dẫn xuất nham cựa gà, ...): có thể làm tăng nồng độ các chất này trong huyết thanh.
- Chất cảm ứng CYP-450 (carbamazepin, phenytoin, rifampicin và St. John's wort): Có thể làm thay đổi hiệu quả của cilostazol.

TÁC DỤNG PHỤ

- *Thường gặp:* nhức đầu; tiêu chảy, phân bất thường; vết bầm máu; phù (ngoại biên, mắt); chóng mặt; hồi hộp, nhịp tim nhanh, đau thắt ngực, loạn nhịp tim, loạn nhịp ngoại tâm thu thất; viêm mũi, viêm họng; buồn nôn, nôn, khó tiêu, đầy bụng, đau bụng; phát ban, mẩn ngứa; đau ngực, suy nhược.
- *Ít gặp:* thiếu máu; phản ứng dị ứng; tăng đường huyết, đái tháo đường; lo âu; mất ngủ, ác mộng; nhồi máu cơ tim, rung nhĩ, suy tim sung huyết, nhịp nhanh trên thất, ngất; xuất huyết mắt, chảy máu cam, xuất huyết tiêu hoá, xuất huyết không đặc hiệu, hạ huyết áp tư thế; khó thở, viêm phổi, ho; viêm dạ dày; đau cơ; ớn lạnh.
- *Hiếm gặp:* kéo dài thời gian chảy máu, tăng tiểu cầu nguyên phát; suy thận cấp, suy thận.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

- Chưa rõ cơ chế tác dụng của cilostazol trên các triệu chứng đau khập khễnh cách hồi. Cilostazol và một số chất chuyển hoá có tác dụng ức chế AMP vòng (cAMP) phosphodiesterase III (chất ức chế PDE III), do đó ức chế hoạt tính của phosphodiesterase và làm giảm sự thoái biến cAMP, nên làm tăng lượng cAMP trong tiểu cầu và mạch máu, dẫn đến ức chế kết tập tiểu cầu và làm giãn mạch.
- Cilostazol tác động lên thành mạch và cả chức năng tim mạch. Cilostazol gây giãn mạch không do hóc môn, tác động mạnh trên động mạch đùi, kém hơn trên động mạch đốt sống, động mạch cảnh, động mạch mạc treo tràng trên. Động mạch thận không bị ảnh hưởng bởi tác động này.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi dùng các liều lặp lại 100 mg x 2 lần/ngày ở người mắc bệnh động mạch ngoại biên, nồng độ ổn định sẽ đạt được trong vòng 4 ngày.
- Cilostazol gắn 95 – 98% vào protein huyết tương, chủ yếu là với albumin. Chất chuyển hoá dehydro và chất chuyển hoá 4'-trans-hydroxy gắn vào protein tương ứng là 97,4% và 66%.
- Nửa đời thải trừ khoảng 10,5 giờ. Hai chất chuyển hoá chính là dehydro-cilostazol và 4'-trans-hydroxy cilostazol đều có nửa đời tương tự. Chất chuyển hoá dehydro có tác dụng chống kết tập tiểu cầu mạnh gấp 4 – 7 lần chất gốc, còn chất chuyển hoá 4'-trans-hydroxy thì mạnh gấp 5 lần.
- Cilostazol bị chuyển hoá gần như hoàn toàn và thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hoá. Isoenzyme chủ yếu trong quá trình chuyển hoá là Cytochrom P-450 CYP3A4, một phần qua CYP2C19, và rất ít qua CYP1A2.
- Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận (74%), phần còn lại qua phân. Khoảng 30% liều dùng thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hoá 4'-trans-hydroxy.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Thông tin về quá liều cấp còn hạn chế. Các triệu chứng có thể xảy ra là nhức đầu dữ dội, tiêu chảy, nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim.
- Theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều trị hỗ trợ. Làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cilostazol gần như không bị thải trừ qua thẩm phân máu.

KHUYẾN CÁO

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 35.



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWO
 Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
 Văn phòng: Phòng 05 – 07, tầng 9, Tháp R1, Tòa nhà Everrich, Số 968 Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM
 ĐT : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682 Email : shinpoong@spd.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

