

PRESCRIPTION DRUG

100 tablets (10 blis. x 10 tabs.)

KGMP APPROVED

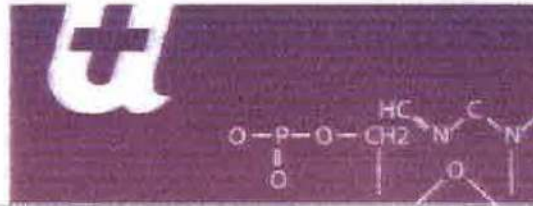
PLOTEX Tab.  
Levosulpiride 25mg

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

Lần đầu: 4 / 3 / 14



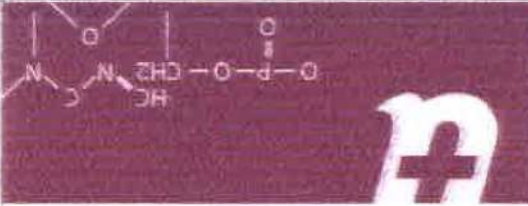
Manufactured by:  
**UNION KOREA  
PHARM. CO., LTD.**  
5-9, Bangye-ri, Munsong-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Korea.



**CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

- COMPOSITION:**  
Each tablet contains:  
Levosulpiride ..... 25mg
- INDICATIONS:**  
Schizophrenia
- DOSAGE & ADMINISTRATION:**  
Schizophrenia: 8-12 tablets daily.

*Handwritten signature*



Manufactured by:  
**UNION KOREA  
PHARM. CO., LTD.**  
5-9, Bangye-ri, Munsong-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Korea.

**PLOTEX** Tab.  
Levosulpiride 25mg

KGMP APPROVED

100 tablets (10 blis. x 10 tabs.)

PRESCRIPTION DRUG

- CONTRAINDICATIONS:**  
See the enclosed package insert for use instructions.
- STORAGE:**  
Store in tight container at temperature below 30°C.
- QUALITY SPECIFICATION:** Manufacturer's standard.

VISA No. :  
LOT No. : P001  
MFG. DATE: 28/04/2011  
EXP. DATE : 27/04/2014

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**Viên nén PLOTEX** - Hộp 100 viên nén (10 vỉ x 10 viên nén).  
Mỗi viên chứa Levosulpiride 25mg.  
Chỉ định: Điều trị và ngăn ngừa triệu chứng cấp tính, thể trạng, và các triệu chứng khác kèm theo rối loạn dẫn sự động kèm theo đường trung ương.  
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.  
Bảo quản: Trong hộp kín ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Số đăng ký: 89X, NBX, HD, xem Văn Bản. Lot No. Mfg Date, Exp. Date in trên bao bì.  
Sản xuất bởi: UNION KOREA PHARM. CO., LTD.  
5-9, Bangye-ri, Munsong-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Hàn Quốc.  
Xuất xứ: Hàn Quốc.  
Các thông tin khác về nghi vấn trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  
DNNK.  
ĐỀ XÃ TÂM TAY TRỀ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



President of the applicant  
**PHARMIX CORPORATION**

*Handwritten signature*  
President **SANG KOO LEE**

**Rx**

*“Thuốc bán theo đơn”*

## **Viên nén PLOTEx**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

Levosulpiride .....25mg

*Tá dược:* Lactose, Crystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Povidone, Magnesium Stearate.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Levosulpiride là một benzamide thay thế, có tác động đối kháng dopamin cả ở trung ương và ngoại biên. Nó là một tác nhân an thần không điển hình và là một tác nhân làm tăng nhu động đường tiêu hóa.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sau khi dùng đường uống, sinh khả dụng của thuốc khoảng 30%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 3 giờ sau khi uống. Thời gian bán hủy huyết tương khoảng 9,7 giờ. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua thận vào nước tiểu.

### **MÔ TẢ:**

Viên nén tròn màu trắng.

### **CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh tâm thần phân liệt.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

Bệnh tâm thần phân liệt: 8-12 viên mỗi ngày.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Phụ nữ mang thai hoặc có khả năng mang thai.
- Bệnh nhân chảy máu đường tiêu hoá, rối loạn nhu động ruột hoặc thủng ruột.
- Bệnh nhân bị u tế bào ưa crôm; vì có thể gây tăng huyết áp do sự phóng thích catecholamin từ khối u.
- Bệnh nhân quá mẫn với levosulpirid hoặc không có khả năng dung nạp thuốc.
- Bệnh nhân động kinh, hưng cảm, hoặc bệnh nhân ở giai đoạn hưng cảm của loạn tâm thần hưng-trầm cảm.
- Có sự tương quan giữa sự kém phát triển tuyến vú và sự tăng tiết prolactin, mà thường gặp khi dùng các thuốc hướng tâm thần. Vì thế, Plotex không nên được dùng cho những bệnh nhân bệnh tuyến vú ác tính.

## **THẬN TRỌNG:**

### Thận trọng chung:

- Cần thông báo cho bệnh nhân biết các tác dụng phụ của thuốc trước khi kê toa như sự tăng tiết prolactin và chảy sữa do loạn năng nội tiết của não trung gian.
- Vì loạn năng nội tiết của não trung gian hay hội chứng ngoại tháp có thể xảy ra, vì thế nên xem xét cẩn thận hiệu quả và mức độ an toàn khi dùng thuốc.
- Vì thuốc có tác động chống nôn nên có thể che dấu các triệu chứng nôn do u não, tắc ruột, hoặc sự nhiễm độc gây ra do các thuốc khác; vì vậy cần theo dõi kỹ bệnh nhân và thận trọng khi dùng.

### Thận trọng:

Nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân cao huyết áp.
- Trẻ em: Vì hội chứng ngoại tháp có thể xảy ra, nên thận trọng tránh sử dụng thuốc quá liều.
- Bệnh nhân lớn tuổi.

### Sử dụng cho người lớn tuổi:

Kể cả liều dùng hay khoảng cách liều nên đặc biệt cẩn trọng ở người lớn tuổi vì chức năng thận có thể bị giảm dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao, hậu quả làm kéo dài tác động của thuốc.

## **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

### Sử dụng cho phụ nữ mang thai:

Đã có ghi nhận nguy cơ gây quái thai của thuốc trên vật thử nghiệm và độ an toàn của thuốc sử dụng cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Vì thế, thuốc không nên được dùng cho phụ nữ mang thai hay phụ nữ có khả năng mang thai và chỉ nên dùng khi những lợi ích mang lại vượt hơn hẳn những nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

### Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Vì độ an toàn của thuốc sử dụng cho phụ nữ cho con bú chưa được thiết lập. Thuốc chỉ nên được dùng khi những lợi ích mang lại vượt hơn hẳn những nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

## **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc có thể gây buồn ngủ, vì thế không nên lái xe hay vận hành máy móc trong thời gian đang dùng thuốc.

## **SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**

Cho đến nay chưa có bằng chứng về trường hợp quá liều.

Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ.

## **PHẢN ỨNG PHỤ:**

- Hệ nội tiết: Đôi khi gây mất kinh, tăng tiết sữa, chứng vú to ở đàn ông có thể xảy ra. Vì thế cần theo dõi bệnh nhân kỹ lưỡng và ngưng dùng thuốc nếu chúng xảy ra.
- Hệ ngoại tháp: Hiếm khi có tăng nhu động ngoại ý quanh miệng khi dùng thuốc trong một thời gian dài, và tác động này vẫn còn kéo dài sau khi ngưng dùng thuốc.

- Hệ tiêu hoá: Đôi khi có các triệu chứng như khát nước, ợ nóng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và táo bón có thể xảy ra.
- Hệ tuần hoàn: Cao huyết áp có thể xảy ra.
- Các tác động khác: Hiếm khi bị phát ban hay phù, ngưng dùng thuốc nếu chúng xảy ra. Đôi khi có các triệu chứng như sốt, mệt mỏi, mất ngủ, uể oải, chóng mặt và mất thăng bằng, và hiếm khi xảy ra liệt dương. Trong trường hợp sử dụng trong thời gian dài, các tác dụng phụ như mất kinh, chứng vú to ở đàn ông, tăng tiết sữa và tăng hoặc giảm ham muốn tình dục có thể xảy ra.

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

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tác động của thuốc trên nhu động ruột đối kháng với tác động của các thuốc đối giao cảm (atropin, methylscopolamin ...), thuốc gây mê và thuốc giảm đau, vì thế không nên phối hợp chung các thuốc này với nhau.
- Vì thuốc làm mất các dấu hiệu quá liều của các thuốc nhóm digitalis: buồn nôn, nôn, biếng ăn, nên cần theo dõi cẩn thận khi chỉ định thuốc cho các bệnh nhân đang điều trị với thuốc digitalis.
- Sử dụng đồng thời kết hợp với benzamid (metoclopramid, tiaprid...) dễ gây viêm tuyến nội tiết và hội chứng ngoại tháp. Vì thế, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và thận trọng khi phối hợp các thuốc này.
- Cần đặc biệt lưu ý khi sử dụng đồng thời với các thuốc hướng tâm thần để tránh các tác dụng phụ do tương tác thuốc. Không dùng chung thuốc với rượu.

#### TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén (Hộp 100 viên nén).

#### BẢO QUẢN:

Bảo quản trong hộp kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:



UNION KOREA PHARM. CO., LTD  
5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Hàn Quốc.  
Tel: 82-33-731-2804 Fax: 82-33-731-2802



Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc  
PHARMIX CORPORATION



President SANG KOO LEE

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

*MLC*

