

# MẪU NHÃN

## 1. Nhãn trên lọ 100 viên

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/11/2013

**Thành phần:** Mỗi viên chứa  
Thioridazin hydroclorid ..... 50mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1viên

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng:**  
Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:**  
Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**Danapha**  
PHARMACEUTICAL, JSC

**CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA** 253 Dường Sĩ Thanh Khê - TP Đà Nẵng - Việt Nam

LỘ 100 VIÊN BAO PHIM GMP-WHO

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Thioridazin

50mg

**Danapha**  
PHARMACEUTICAL, JSC

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN  
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

**SDK:**  
Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS**

Ngày SX :  
Số lô SX :  
HD :

## 2. Nhãn hộp 1lọ x 100 viên

LỘ 100 VIÊN BAO PHIM

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Thioridazin

50mg

**Danapha**  
PHARMACEUTICAL, JSC

GMP-WHO

**Thành phần:** Mỗi viên chứa  
Thioridazin hydroclorid ..... 50mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1viên

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng:**  
Xin xem kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:**  
Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**CTY. CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
253 Dường Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng

Thioridazin

50mg

100 FILM COATED TABLETS

Rx- Prescription drug.

Thioridazin

50mg

**Danapha**  
PHARMACEUTICAL, JSC

GMP-WHO



819349011310017

Rx

Thioridazin

50mg

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN  
TRƯỚC KHI DÙNG

**SDK:**  
Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS**

Ngày SX :  
Số lô SX :  
HD :

Đà Nẵng ngày 10 tháng 09 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC  
DANAPHA

Đ. THANH KHÊ TP. ĐÀ NẴNG

DS. Mai Đăng Dấu

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**VIÊN BAO PHIM**

**Rx THIORIDAZIN 50 MG**

**(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)**

**THÀNH PHẦN :** Mỗi viên bao phim chứa

- Thioridazin hydroclorid ..... : 50 mg
- Tá dược (Lactose monohydrat, Tinh bột sắn, PVP K30, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Talc, Titan dioxyd, PEG 6000).....vừa đủ : 1 viên

**DƯỢC LỰC HỌC :**

Thioridazin là một dẫn xuất của phenothiazin được dùng để điều trị các bệnh loạn thần không thuộc dạng trầm cảm. Thuốc có tác dụng đối kháng dopamin, cụ thể chặn thụ thể D2-dopamin ở các đường thể vân liềm đen, củ phễu, giữa vỏ và giữa hồi viền của não. Ngoài ra còn đối kháng các thụ thể dopamin của hành tủy và phần trước hạ khâu não.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Thioridazin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 2 – 4 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành những chất chuyển hóa có hoạt tính (mesoridazin, sulforidazin). Thuốc gắn mạnh với protein huyết tương (95%), nửa đời trong huyết tương khoảng 21 giờ. Bài tiết chủ yếu qua phân và một phần qua thận ở cả dạng nguyên vẹn và những chất chuyển hóa có hoạt tính. Thioridazin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

**CHỈ ĐỊNH :**

Làm giảm các rối loạn tâm thần như hưng phấn, kích động và căng thẳng, rối loạn hành vi, rối loạn xúc cảm, ảo giác.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :** Theo sự chỉ định của bác sĩ hoặc liều thường dùng là:

- Người lớn: Rối loạn tâm thần và xúc cảm nhẹ: 30-75 mg/ngày; rối loạn vừa: 50-200 mg/ngày; rối loạn nặng: 150-400 mg/ngày; rối loạn nặng nhập viện: 200-800 mg/ngày. Chia làm 2-3 lần.
- Người già: 30-200 mg/ngày, chia làm 2-3 lần.
- Trẻ em từ 2 tuổi trở lên: thông thường 10 mg/lần x 3 lần trong ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH :**

- Người bệnh quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Suy tủy xương, tình trạng hôn mê, ức chế TKTW, bệnh lý huyết học (bệnh về máu), tổn thương gan, bệnh tim nặng.
- Trẻ em dưới 1 tuổi.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG :**

- Bệnh nhân rối loạn chức năng tim mạch, giảm lưu lượng tim, mất cân bằng điện giải, có thời gian QT kéo dài hay tiền sử gia đình có thời gian QT kéo dài, tiền sử loạn nhịp thất.
- Bệnh nhân suy chức năng gan hay thận, giảm hoạt động của cytochrom P450 izoenzym CYP2D6 (có tác dụng trong việc chuyển hóa Thioridazin).
- Bệnh nhân Parkinson, tiểu đường, u tế bào ưa sắc, động kinh



*[Handwritten signature]*  
10

- Với những người bắt đầu dùng thuốc, việc chỉ định dựa vào ECG, điện giải đồ. Kiểm tra ECG trước khi tăng liều dùng, sau một đợt điều trị với liều cao và 6 tháng một lần với những người điều trị lâu dài. Kiểm tra điện giải đồ trong suốt quá trình điều trị với Thioridazin.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Thời kỳ mang thai: không nên dùng (đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ) vì chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Thioridazin bài tiết qua sữa, vì vậy phụ nữ đang cho con bú không nên dùng.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thận trọng khi dùng cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :**

- Thioridazin liên quan đến tác động kháng muscarin cao nhưng tác động ngoại tháp thì yếu hơn chlorpromazine, các triệu chứng như ngủ gà, đau đầu, chóng mặt, mắt ngủ, trầm cảm, co giật, kích động có thể xảy ra.
- Thioridazin có thể làm tụt huyết áp, tăng nguy cơ ngộ độc tim mạch và tăng thời gian khoảng QT, vì thế nên hạn chế dùng thuốc.
- Gây rối loạn chức năng tình dục.
- Gây rối loạn chức năng thị giác, bệnh lý võng mạc, làm giảm khả năng nhìn vào ban đêm với những người dùng liều cao Thioridazin.

*\* Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

**TƯƠNG TÁC THUỐC :**

- Thioridazin có thể làm tăng tác dụng ức chế lên thần kinh của rượu, thuốc kháng histamin.
- Làm giảm tác dụng điều trị của Levodopa.
- Các thuốc ức chế MAO có thể làm kéo dài và mạnh thêm tác dụng ức chế thần kinh và tác động kháng muscarin của Thioridazin.
- Thioridazin có thể gây hạ thấp ngưỡng gây động kinh, do vậy cần thiết phải điều chỉnh liều của các thuốc chống động kinh.
- Dùng kết hợp với lithium hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể làm tăng độc tính với thần kinh.

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**

Triệu chứng quá liều là: không kiểm soát được vận động, chóng mặt, choáng váng, hôn mê, loạn nhịp tim, cao hoặc hạ huyết áp.

**KHUYẾN CÁO :**

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị ướt, bị biến màu.

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin, xin hãy hỏi Bác sĩ hoặc Dược sĩ.**

**TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :**

- Thuốc đóng trong lọ 100 viên, hộp 1 lọ, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất      Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS      **SDK:**

*Thuốc được sản xuất tại :*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.760129

Fax: 0511.730127

Email : info@danapha.com

Số điện thoại tư vấn: 05113.730131

*Và được phân phối tại các chi nhánh trên toàn quốc*

**Đà Nẵng, ngày 10 tháng 09 năm 2012**

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*



**DS. Mai Đăng Dấu**