

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM MEDI-LEVOSULPIRID 50

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27-02-2019

Lỗi dấu:.....



MEDISUN Công ty Cổ phần Dược phẩm MEDISUN

Số lô SX: HD: DD/MM/YYYY

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

MEDI-LEVOSULPIRID 50

Levosulpirid 50 mg

MEDISUN

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
- Levosulpirid: 50 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Avicel 101, Talc, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi.
- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng rối loạn tiêu hóa chức năng: Trướng bụng, khó chịu vùng thượng vị, ợ nóng, ợ hơi, buồn nôn, nôn.

LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, CHÔNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX: Ngày SX: DD/MM/YYYY HD: DD/MM/YYYY

Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MEDI-LEVOSULPIRID 50

Levosulpirid 50 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG GMP-WHO

Box 03 Blisters x 10 Tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG GMP-WHO

MEDI-LEVOSULPIRID 50

Levosulpirid 50 mg

MEDISUN

Box 03 Blisters x 10 Tablets

COMPOSITION:
Each tablet contains:
- Levosulpirid: 50 mg
- Excipients: Lactose, wheat starch, Avicel 101, Talc, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, qs.1 tablet.

INDICATION:
- Treatment of schizophrenia and chronic levels in adults and children over 14 years old.
- Support for the treatment of functional disorders: abdominal distention, epigastric distention, heartburn, belching, nausea and vomiting.

DOSAGE-USAGE, CONTRAINDICATION, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATIONS:
Please read the leaflet in the box.

STORAGE:
Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

SPECIFICATION: MANUFACTURER VISA:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, Block An Lợi, Hoa Lợi Ward, Bến Cát Town, Bình Dương province
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM MEDI-LEVOSULPIRID 50



MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

MEDISUN Cty CP Dược Phẩm MEDI SUN

Số lô SX: HD: DD/MM/YYYY

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

10 Vỉ x 10 Viên nén

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

10 Vỉ x 10 Viên nén

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
- Levosulpirid: 50 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Avicel 101, Talc, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi.
- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng rối loạn tiêu hóa chức năng: Trướng bụng, khó chịu vùng thượng vị, ợ nóng, ợ hơi, buồn nôn, nôn.

LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SBK:

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

Số lô SX: Ngày SX: DD/MM/YYYY HD: DD/MM/YYYY

MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Rx PRESCRIPTION DRUG GMP-WHO

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

10 Blisters x 10 Tablets

MEDI-LEVOSULPIRID 50
Levosulpirid 50 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG GMP-WHO

COMPOSITION:
Each tablet contains:
- Levosulpiride: 50 mg
- Excipients: Lactose, wheat starch, Avicel 101, Talc, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, qs. 1 tablet.

INDICATION:
- Treatment of schizophrenia and chronic levels in adults and children over 14 years old.
- Support for the treatment of functional disorders: abdominal distention, epigastric distention, heartburn, belching, nausea and vomiting.

DOSAGE-USAGE, CONTRAINDICATION, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet in the box.

STORAGE:
Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

SPECIFICATION: MANUFACTURER VISA:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, Street An Loi, Hoa Loi Ward, Ben Cat Town, Binh Duong province
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng dành cho cán bộ y tế

MEDI-LEVOSULPIRID 50

Levosulpirid: 50 mg

Thành phần:

Mỗi viên nén có chứa:

Levosulpirid: 50 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Avicel 101, Talc, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Lactose vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

Các đặc tính dược lực học:

- Levosulpirid đối kháng chọn lọc thụ thể Dopamine D2 hoạt động trên cả 2 cấp trung ương và ngoại vi, làm tăng nhu động ruột và dạ dày. Hơn nữa nó làm tăng co thắt thực quản dưới từ đó kích thích nhu động ruột, đẩy nhanh tiến độ làm sạch dạ dày và giảm triệu chứng đầy hơi khó tiêu, ợ chua, nôn, trào ngược thực quản.

Các đặc tính dược động học:

- Levosulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hoá khoảng 25% - 30%, Nồng độ đỉnh đạt được từ 3-4 giờ sau khi uống. Phân bố nhanh vào các mô qua được sữa mẹ nhưng qua hàng rào máu não kém. Thuốc liên kết với protein huyết tương thấp < 40 %. Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân dưới dạng chưa chuyển hoá. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 7-9 giờ.

Chỉ định:

- Điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi.
- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng rối loạn tiêu hóa chức năng: trướng bụng, khó chịu vùng thượng vị, ợ nóng, ợ hơi, buồn nôn, nôn.

Liều dùng và cách sử dụng:

- Điều trị tâm thần phân liệt ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Liều khởi đầu 200-400mg chia 2 lần mỗi ngày. Tăng liều nếu cần thiết. Bệnh nhân chủ yếu là tích cực: Tối đa 1,2 g/ngày. Bệnh nhân chủ yếu là tiêu cực: Tối đa 800 mg/ngày. Bệnh nhân có triệu chứng tích cực và tiêu cực hỗn hợp: Liều thông thường từ 400-600 mg chia hai lần mỗi ngày.
- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng rối loạn tiêu hóa chức năng:
Người lớn: 1 viên x 1 lần/ngày, dùng trước bữa ăn.
Hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

- Phụ nữ mang thai và có khả năng mang thai.
- Trẻ em dưới 14 tuổi.
- Bệnh nhân bị tổn thương nhu động ruột, bệnh nhân bị xuất huyết dạ dày ruột, rối loạn nhu động ruột hay khả năng thẩm thấu.
- Tăng sắc tố tế bào có thể gây tăng huyết áp do phóng thích catecholamine từ khối u.
- Tăng cảm giác không dung nạp thuốc.



- Động kinh, hưng cảm và loạn tâm thần hưng - trầm cảm.
- Bệnh nhân bệnh vú cấp tính – đây là sự tương quan giữa sự tăng tiết prolactin và loạn sản tế bào vú thường gặp khi dùng thuốc hướng tâm thần.

Thận trọng:

- Bệnh nhân tăng huyết áp.
- Trẻ em (vì có hội chứng ngoại tháp xảy ra, nên thận trọng tránh sử dụng thuốc quá liều).
- Bệnh nhân lớn tuổi: Thuốc được đào thải qua thận. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và người lớn tuổi, nồng độ của thuốc trong huyết thanh có thể tăng cao. Cần lưu ý khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân này vì có thể xảy ra các tác dụng phụ (hội chứng ngoại tháp, vv...), và cần điều chỉnh liều và số lần dùng thuốc.
- Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

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

- Thuốc có thể gây buồn ngủ, ngủ mê và rối loạn vận động nên không dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái xe.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Tác động của thuốc trên nhu động ruột đối kháng với tác động của các thuốc đối giao cảm (atropin, methylscopolamine, vv...), thuốc gây mê và thuốc giảm đau, vì thế không nên phối hợp chung các thuốc với nhau.
- Vì thuốc làm mất các dấu hiệu quá liều của các thuốc nhóm digital: buồn nôn, nôn, biếng ăn, nên cần theo dõi cẩn thận khi chỉ định thuốc cho các bệnh nhân đang điều trị với thuốc digital.
- Sử dụng kết hợp đồng thời với benzamide (metoclopramide, tiapride, vv...) 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.

Tác dụng không mong muốn:

- Đôi khi gây mất kinh, tăng tiết sữa, chứng vú to ở đàn ông, khát nước, đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và táo bón, sốt, mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, chóng mặt, và mất thăng bằng.
 - Cao huyết áp có thể xảy ra.
 - Hiếm khi bị run, cứng lưỡi, khó thở, liệt dương, phát ban hay phù.
- Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

- Khi dùng thuốc quá liều có thể có các triệu chứng rối loạn ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ.
- Khi xảy ra quá liều thông báo ngay với bác sĩ điều trị và liên hệ với trung tâm y tế gần nhất để xử lý.

37006
CÔNG
CỐ PH
ƯỚC P
E DIS
T-T.BV

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

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

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



Rx Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: **MEDI-LEVOSULPIRID 50**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ĐỂ xa tầm tay trẻ em

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

1. Thành phần và hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén có chứa:

Levosulpirid: 50 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Avicel 101, Talc, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Lactose vừa đủ 1 viên.

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén màu trắng, hình tròn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Điều trị tâm thần phân liệt cấp và mạn tính ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi.
- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng rối loạn tiêu hóa chức năng: trướng bụng, khó chịu vùng thượng vị, ợ nóng, ợ hơi, buồn nôn, nôn.

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

- Điều trị tâm thần phân liệt ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Liều khởi đầu 200-400mg chia 2 lần mỗi ngày. Tăng liều nếu cần thiết. Bệnh nhân chủ yếu là tích cực: Tối đa 1,2 g/ngày. Bệnh nhân chủ yếu là tiêu cực: Tối đa 800 mg/ngày. Bệnh nhân có triệu chứng tích cực và tiêu cực hỗn hợp: Liều thông thường từ 400-600 mg chia hai lần mỗi ngày.
- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng rối loạn tiêu hóa chức năng:
Người lớn: 1 viên x 1 lần/ngày, dùng trước bữa ăn.
Hoặc theo hướng dẫn của bác sỹ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Phụ nữ mang thai và có khả năng mang thai.
- Trẻ em dưới 14 tuổi.
- Bệnh nhân bị tổn thương nhu động ruột, bệnh nhân bị xuất huyết dạ dày ruột, rối loạn nhu động ruột hay khả năng thẩm thấu.
- Tăng sắc tố tế bào có thể gây tăng huyết áp do phóng thích catecholamine từ khối u.
- Tăng cảm giác không dung nạp thuốc.
- Động kinh, hưng cảm và loạn tâm thần hưng - trầm cảm.
- Bệnh nhân bệnh vú cấp tính – đây là sự tương quan giữa sự tăng tiết prolactin và loạn sản tế bào vú thường gặp khi dùng thuốc hướng tâm thần.



7. Tác dụng không mong muốn:

- Đôi khi gây mất kinh, tăng tiết sữa, chứng vú to ở đàn ông, khát nước, đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và táo bón, sốt, mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, chóng mặt, và mất thăng bằng.
 - Cao huyết áp có thể xảy ra.
 - Hiếm khi bị run, cứng lưỡi, khó thở, liệt dương, phát ban hay phù.
- Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Tác động của thuốc trên nhu động ruột đối kháng với tác động của các thuốc đối giao cảm (atropin, methylscopolamine, vv...), thuốc gây mê và thuốc giảm đau, vì thế không nên phối hợp chung các thuốc với nhau.
- Vì thuốc làm mất các dấu hiệu quá liều của các thuốc nhóm digital: buồn nôn, nôn, biếng ăn, nên cần theo dõi cẩn thận khi chỉ định thuốc cho các bệnh nhân đang điều trị với thuốc digital.
- Sử dụng kết hợp đồng thời với benzamide (metoclopramide, tiapride, vv...) 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 động phụ do tương tác thuốc. Không dùng chung thuốc với rượu.

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

Bỏ qua và tiếp tục liều như thường lệ theo sự chỉ dẫn liều của bác sĩ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

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

- Khi dùng thuốc quá liều có thể có các triệu chứng rối loạn ngoại tháp và rối loạn giấc ngủ.

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

- Khi xảy ra quá liều thông báo ngay với bác sĩ điều trị và liên hệ với trung tâm y tế gần nhất để xử lý.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

* Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Bệnh nhân tăng huyết áp.
- Trẻ em (vì có hội chứng ngoại tháp xảy ra, nên thận trọng tránh sử dụng thuốc quá liều).
- Bệnh nhân lớn tuổi: Thuốc được đào thải qua thận. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và người lớn tuổi, nồng độ của thuốc trong huyết thanh có thể tăng cao. Cần lưu ý khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân này vì có thể xảy ra các tác dụng phụ (hội chứng ngoại tháp, vv...), và cần điều chỉnh liều và số lần dùng thuốc.
- Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

14. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

006

ĐƠN
BỐ P
C
ĐI

T-T

15. Ảnh hưởng đến vận hành máy móc và tàu xe:

- Thuốc có thể gây buồn ngủ, ngủ mê và rối loạn vận động nên không dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái xe.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ/dược sĩ:

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

17. Hạn dùng của thuốc:

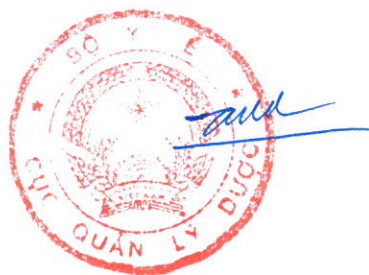
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

19. Ngày xem xét cập nhật từ thông tin cho bệnh nhân: 17/03/2017



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

