

497/119

BH
(21/9/17)

VINPHASTU

CINARIZIN 25MG



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mẫu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



VINPHASTU
CINARIZIN 25MG

VINPHASTU

CINARIZIN 25MG



VINPHASTU

CINARIZIN 25MG

Công thức: Cho 1 viên chứa.
Cinarizin.....25mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

"Để xa tầm tay trẻ em"
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: ĐBVN IV.



VINPHASTU

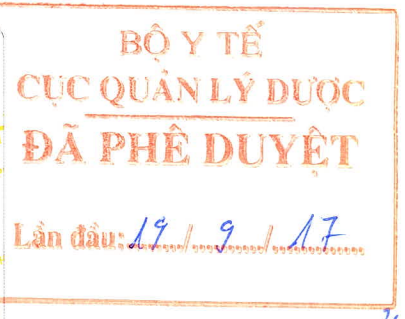
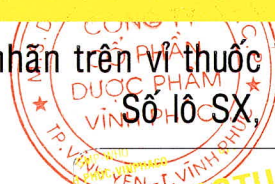
CINARIZIN 25MG



VINPHASTU
CINARIZIN 25MG

Mẫu nhãn trên vỉ thuốc Vinphastu 25 mg. Kích thước 50 x 103 mm

Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ



VINPHASTU
CINARIZIN 25MG



Công thức: Cho 1 viên chứa.
Cinarizin.....25mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: DDVN IV.

*"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"*



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên,
T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang,
TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

VINPHASTU

CINARIZIN 25MG

Box 8 blisters of 25 tablets



VINPHASTU
CINARIZIN 25MG

Composition: Each tablet contains.
Cinarizin.....25mg
Excipients q.s.....1 tablet

Indication, contraindication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information:
Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.
Specification: Vietnam pharmacopoeia IV.

*"Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using"*



SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

VINPHASTU

CINARIZIN 25MG

Hộp 8 vỉ x 25 viên nén



VINPHASTU
CINARIZIN 25MG

Mẫu nhãn trên vỉ thuốc Vinphastu 25 mg. Kích thước 50 x 103 mm
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ



Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên nén Vinphastu cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINPHASTU

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho 1 viên:

Dược chất: Cinarizin.....25mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột sắn, lactose, aerosil, talc, magnesi stearat vđ....1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén

Quy cách đóng gói:

Hộp 8 vỉ x 25 viên nén.

Hộp 50 vỉ x 25 viên nén.

Dược lực học:

Mã ATC: N07CA02

Cinarizin là một dẫn chất của piperazin có tác dụng kháng histamin H₁. Phần lớn những thuốc kháng histamin H₁ cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Để phòng say tàu xe, thuốc kháng histamin có hiệu quả hơi kém hơn so với scopolamin (hyosin), nhưng thường được dung nạp tốt hơn và loại thuốc kháng histamin ít gây buồn ngủ hơn như cinarizin hoặc cyclizin thường được ưa dùng hơn.

Cinarizin còn là chất đối kháng calci. Thuốc ức chế sự co tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách chẹn các kênh calci. Ở một số nước, cinarizin được kê đơn rộng rãi làm thuốc giãn mạch não để điều trị bệnh mạch não mạn tính với chỉ định chính là xơ cứng động mạch não; nhưng những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về cinarizin đều không đi đến kết luận rõ ràng. Cinarizin đã được dùng trong điều trị hội chứng Raynaud, nhưng không xác định được là có hiệu lực.

Cinarizin cũng được dùng trong các rối loạn tiền đình.

Dược động học:

Sau khi uống, cinarizin được hấp thu từ đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 đến 4 giờ. Sau 72 giờ, thuốc vẫn còn thải trừ ra nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 3 - 6 giờ. Cinarizin đào thải qua phân là chính, ở dạng không biến đổi và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng chuyển hóa.

Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng rối loạn tiền đình như chóng mặt, choáng váng, ù tai, giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn.

Phòng say tàu xe.

Phòng chứng đau nửa đầu.

Điều trị các triệu chứng bắt nguồn từ mạch máu não như chóng mặt, ù tai, đau đầu căn nguyên mạch máu, dễ bị cáu gắt, mất trí nhớ và thiếu tập trung.

Điều trị các triệu chứng rối loạn mạch ngoại vi gồm hội chứng Raynaud, xanh tím đầu chi, đi khập khiễng cách hồi, loét bàn chân do thiếu dinh dưỡng và suy tĩnh mạch, dị cảm, chứng chuột rút vào ban đêm, lạnh đầu chi.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống. Nên uống thuốc sau bữa ăn để giảm kích ứng dạ dày.

Liều dùng:

Rối loạn tuần hoàn não: 1 viên 25 mg x 3 lần/ngày.

Rối loạn tuần hoàn ngoại vi: 2 - 3 viên 25 mg x 3 lần/ngày

Rối loạn cân bằng: 1 viên 25 mg x 3 lần/ngày.

Say tàu xe:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên 25 mg, 30 phút trước khi khởi hành, nhắc lại sau 6 giờ tiếp theo.

- Trẻ em 6 đến 12 tuổi: khuyến cáo dùng 1/2 liều dùng người lớn.

Khuyến cáo liều dùng tối đa không được vượt quá 225 mg (9 viên) mỗi ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với cinnarizin hoặc bất cứ một thành phần nào của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, cinnarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Đối với những bệnh nhân bị bệnh Parkinson, thuốc chỉ nên được sử dụng nếu lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn những nguy cơ làm bệnh trầm trọng thêm.

Thuốc có thể gây buồn ngủ, đặc biệt trong thời kỳ đầu dùng thuốc. Do đó nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với rượu hoặc các chất có khả năng ức chế thần kinh trung ương.

Phải tránh dùng cinnarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

Cần thận trọng trong khi dùng cinnarizin liều cao cho người bệnh giảm huyết áp vì có thể gây giảm áp lực máu.

Thuốc có thể gây phản ứng dương tính giả với test trên da trong vòng 4 ngày sau khi uống thuốc.

Thuốc có chứa lactose, cần thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

Phụ nữ có thai:

Chưa có số liệu về độ an toàn khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Vì vậy, không khuyến khích dùng cinnarizin cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu về sự bài tiết cinnarizin trong sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến khích dùng cinnarizin cho phụ nữ đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Cinnarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo như vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao.

Tương tác thuốc:

Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinnarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinnarizin.

Do tác dụng kháng histamin, thuốc có thể gây phản ứng dương tính giả với test trên da trong vòng 4 ngày sau khi uống thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Thần kinh trung ương: Ngủ gà.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thần kinh trung ương: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân.

Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày

Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng cách tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Đã có báo cáo trường hợp quá liều cấp tính khi sử dụng cinarizin ở liều 90 - 2250 mg. Các dấu hiệu và triệu chứng thường gặp nhất khi quá liều như: Rối loạn ý thức, buồn ngủ, sững sờ, hôn mê, nôn, hạ huyết áp và các triệu chứng ngoại tháp. Một số ít trẻ em bị quá liều có triệu chứng của cơn co giật. Trong một số trường hợp, tuy hậu quả trên lâm sàng xảy ra không nghiêm trọng, nhưng đã có báo cáo một trường hợp tử vong khi dùng nhiều liều đơn cinarizin.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nhưng trong trường hợp dùng quá liều, cần hỗ trợ điều trị triệu chứng. Trong vài giờ đầu tiên sau khi ăn, nên rửa dạ dày và có thể dùng than hoạt tính.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐĐVN IV

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

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

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên nén Vinphastu cho người bệnh

Tên thuốc



VINPHASTU

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Cho 1 viên:

Dược chất: Cinarizin.....25mg

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột sắn, lactose, aerosil, talc, magnesi stearat vđ... 1 viên.

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nén.

Hình thức: Viên nén hình trụ, màu trắng, một mặt có vạch chia đôi viên, một mặt có chữ Vinphastu, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói

Hộp 8 vỉ x 25 viên nén.

Hộp 50 vỉ x 25 viên nén.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Điều trị các triệu chứng rối loạn tiền đình như chóng mặt, choáng váng, ù tai, giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn.

Phòng say tàu xe.

Phòng chứng đau nửa đầu.

Điều trị các triệu chứng bắt nguồn từ mạch máu não như chóng mặt, ù tai, đau đầu căn nguyên mạch máu, dễ bị cáu gắt, mất trí nhớ và thiếu tập trung.

Điều trị các triệu chứng rối loạn mạch ngoại vi gồm hội chứng Raynaud, xanh tím đầu chi, đi khập khiễng cách hồi, loét bàn chân do thiếu dinh dưỡng và suy tĩnh mạch, dị cảm, chứng chuột rút vào ban đêm, lạnh đầu chi.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Dùng đường uống. Nên uống thuốc sau bữa ăn để giảm kích ứng dạ dày.

Liều dùng:

Rối loạn tuần hoàn não: 1 viên 25 mg x 3 lần/ngày.

Rối loạn tuần hoàn ngoại vi: 2 - 3 viên 25 mg x 3 lần/ngày

Rối loạn cân bằng: 1 viên 25 mg x 3 lần/ngày.

Say tàu xe:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên 25 mg, 30 phút trước khi khởi hành, nhắc lại sau 6 giờ tiếp theo.

- Trẻ em 6 đến 12 tuổi: khuyến cáo dùng 1/2 liều dùng người lớn.

Khuyến cáo liều dùng tối đa không được vượt quá 225 mg (9 viên) mỗi ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với cinarizin hoặc bất cứ một thành phần nào của thuốc.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Ngủ gà.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng, tăng cân.

Khác: Ra mồ hôi, phản ứng dị ứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp ở người cao tuổi hoặc khi điều trị dài ngày

Tim mạch: Giảm huyết áp (liều cao).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Có thể phòng tình trạng ngủ gà và rối loạn tiêu hóa, thường có tính chất tạm thời, bằng cách tăng dần liều tới mức tối ưu. Phải ngừng thuốc khi bệnh nặng hơn hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp khi điều trị dài ngày cho người cao tuổi.

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

Rượu (chất ức chế hệ thần kinh trung ương), thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời với cinarizin có thể làm tăng tác dụng an thần của mỗi thuốc nêu trên hoặc của cinarizin.

Do tác dụng kháng histamin, thuốc có thể gây phản ứng dương tính giả với test trên da trong vòng 4 ngày sau khi uống thuốc.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Đã có báo cáo trường hợp quá liều cấp tính khi sử dụng cinarizin ở liều 90 - 2250 mg. Các dấu hiệu và triệu chứng thường gặp nhất khi quá liều như: Rối loạn ý thức, buồn ngủ, sững sờ, hôn mê, nôn, hạ huyết áp và các triệu chứng ngoại tháp. Một số ít trẻ em bị quá liều có triệu chứng của cơn co giật. Trong một số trường hợp, tuy hậu quả trên lâm sàng xảy ra không nghiêm trọng, nhưng đã có báo cáo một trường hợp tử vong khi dùng nhiều liều đơn cinarizin.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nhưng trong trường hợp dùng quá liều, cần hỗ trợ điều trị triệu chứng. Trong vài giờ đầu tiên sau khi ăn, nên rửa dạ dày và có thể dùng than hoạt tính.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Cũng như với những thuốc kháng histamin khác, cinarizin có thể gây đau vùng thượng vị. Uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Đối với những bệnh nhân bị bệnh Parkinson, thuốc chỉ nên được sử dụng nếu lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn những nguy cơ làm bệnh trầm trọng thêm.

Thuốc có thể gây buồn ngủ, đặc biệt trong thời kỳ đầu dùng thuốc. Do đó nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với rượu hoặc các chất có khả năng ức chế thần kinh trung ương.

Phải tránh dùng cinarizin dài ngày ở người cao tuổi, vì có thể gây tăng hoặc xuất hiện những triệu chứng ngoại tháp, đôi khi kết hợp với cảm giác trầm cảm trong điều trị kéo dài.

Cần thận trọng trong khi dùng cinarizin liều cao cho người bệnh giảm huyết áp vì có thể gây giảm áp lực máu.

Thuốc có thể gây phản ứng dương tính giả với test trên da trong vòng 4 ngày sau khi uống thuốc.

Thuốc có chứa lactose, cần thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

Phụ nữ có thai:

Chưa có số liệu về độ an toàn khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai. Vì vậy, không khuyến khích dùng cinarizin cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu về sự bài tiết cinarizin trong sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến khích dùng cinarizin cho phụ nữ đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Cinarizin có thể gây ngủ gà, đặc biệt lúc khởi đầu điều trị. Phải tránh những công việc cần sự tỉnh táo như vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

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

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

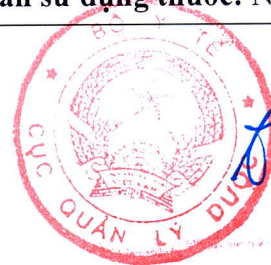
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng