

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

181/Đ144

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **VASTEC**

Dạng thuốc : **VIÊN NÉN BAO PHIM**

Hàm lượng cho 1 viên:
Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

* Nhãn trên vỉ 30 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/.../.../2014.



CỤC

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):



CÔNG THỨC: Trimetazidin dihydroclorid 20 mg. Tá dược viên để: 1 viên (Lactose, Avicel, PVP K30, Acid stearic, Aerosil, Sepilin, HPMC, PEG 6000, Talc, Titan dioxide, Mầu ponceau lake).

QUY CÁCH DÙNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 30 viên. DƯỢC LỰC HỌC: Cơ chế tác dụng: Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzym long-chain 3-ketoadyl-CoA thiolase ở tế bào thiếu máu cục bộ... DƯỢC ĐỘNG HỌC: Trimetazidin khi uống được hấp thu rất nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thuốc 2 giờ kể từ khi uống... CHỈ ĐỊNH: Chỉ định cho người lớn trong liệu pháp bổ sung hỗ trợ vào biện pháp trị liệu hiện có để điều trị triệu chứng ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định không được kiểm soát đầy đủ hoặc bệnh nhân không dung nạp với các liệu pháp trị đau thắt ngực khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quai mẫn đối với trimetazidin hoặc bất cứ tá dược nào được liệt kê trong công thức chế phẩm. Bệnh nhân Parkinson, có triệu chứng Parkinson, run, hội chứng chân không nghỉ và các rối loạn vận động có liên quan khác. Sạy thần nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút). CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG: Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ, do có bệnh nhân, nhất là các bệnh nhân cao tuổi cần được kiểm tra và theo dõi thường xuyên... TƯƠNG TÁC THUỐC: Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Tuy nhiên, vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Trên hệ thần kinh: Thường gặp: Chóng mặt, đau đầu. Không rõ tần suất: Triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ, cứng cơ không vận, hội chứng chân không nghỉ, các rối loạn vận động có liên quan khác... Trên mắt: Hiếm gặp: Giảm tiết nước mắt, ngoại tâm thu, tim đập nhanh. Trên mạch: Hiếm gặp: Hạ huyết áp động mạch, hạ huyết áp thể đứng, có thể dẫn đến khó chịu, chóng mặt hoặc ngất, đặc biệt ở các bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp, dễ bị mất. Trên da dầy, rộp: Thường gặp: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn. Không rõ tần suất: Táo bón. Trên da và mô dưới da: Thường gặp: Mẩn, ngứa, mảy da. Không rõ tần suất: Ngoài ban mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch. Toàn thân: Thường gặp: Sợ thuốc. Trên máu và hệ bạch huyết: Không rõ tần suất: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu. Thông gan mật: Không rõ tần suất: Viêm gan. Thông báo cho bác sĩ của bạn biết kỹ tác dụng không mong muốn nào gặp phải liên quan đến việc dùng thuốc.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa tìm thấy tài liệu. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn: 1 viên/đến x 3 lần/ngày. Uống cùng bữa ăn. Các đối tượng đặc biệt: Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30-60] ml/phút): Liều dùng khuyến cáo là 1 viên/đến x 2 lần/ngày, sáng và tối, uống cùng bữa ăn. (Xem thêm phần Chống chỉ định, phần Cảnh báo và thận trọng) Bệnh nhân cao tuổi: Cần thận trọng khi tình liểu. Đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30-60] ml/phút), liều dùng khuyến cáo 1 viên/đến x 2 lần/ngày, sáng và tối, uống cùng bữa ăn. (Xem thêm phần Chống chỉ định, phần Cảnh báo và thận trọng). Trẻ em: Mặc dù an toàn và hiệu quả của trimetazidin đối với bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Hiện chưa có đủ liệu trên đối tượng bệnh nhân này. Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Mọi thắc mắc xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu GiangĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555. Từ Văn Khách Hàng: 0710.3899000. E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn www.dhgpharma.com.vn

Handwritten signatures and stamps. Stamps include: QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG, GIÁM ĐỐC, CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM DHG H. CHAU THANH # 1. H. H. GIANG. Handwritten names: Nguyễn Văn Thanh (Phó Cục Trưởng), Nguyễn Hoàng Nam (Giám Đốc).