https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

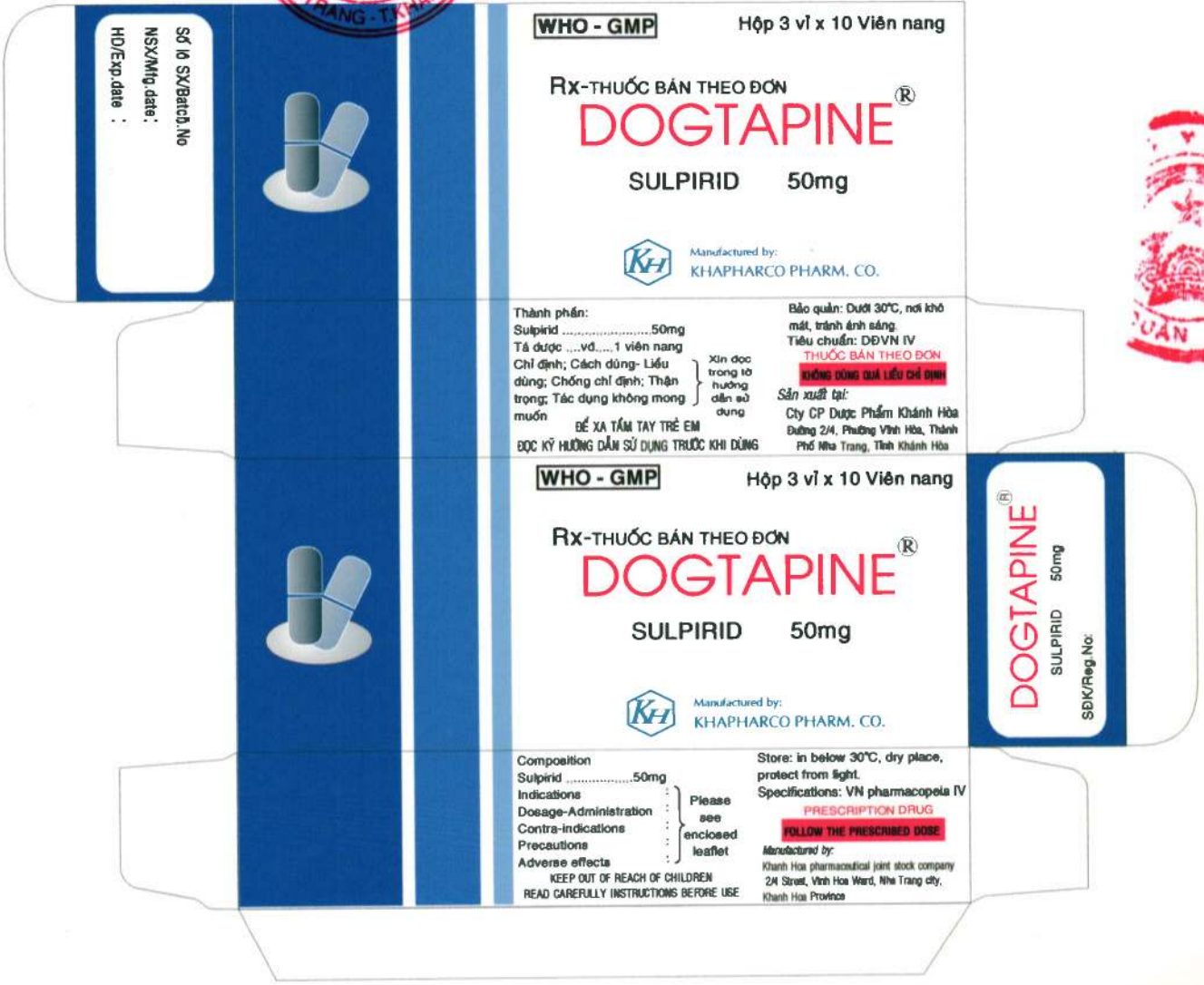
1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a/ Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nang:

b/ Mẫu nhãn hộp 1 chai x 100 viên nang:

2/ Nhãn hộp trung gian:

a/ Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nang:



https://nhathuocngocanh.com/

b/ Mẫu nhãn hộp 1 chai x 100 viên nang:

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

https://nhathuocngocanh.com/

Rx - Thuốc kê đơn

DOGTAPINE

Viên nang

THÀNH PHẦN: 1 viên

Sulpirid.....50 mg

Tá dược.....vđ.....1 viên nang

(Tá dược gồm: Tinh bột ngô 178 mg, Tinh bột sắn 3 mg, Magnesi stearat 2,2 mg)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang. Chai 100 viên nang.

CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Sulpirid thuộc nhóm benzamid, có tác dụng chống rối loạn tâm thần thông qua phong bế chọn lọc các thụ thể dopamin D2 ở não.
- Sulpirid chủ yếu được dùng để điều trị các bệnh loạn thần như tâm thần phân liệt. Sulpirid không gây buồn ngủ và mất xúc cảm như khi dùng các thuốc an thần kinh kinh điển như loại phenothiazin hoặc butyrophenon.
- Sulpirid liều cao kiểm soát các triệu chứng dương tính rầm rộ của bệnh tâm thần phân liệt nhưng liều thấp lại có tác dụng làm hoạt bát, nhanh nhẹn đối với người bị tâm thần phân liệt thờ ơ, thu mình không tiếp xúc với xã hội.
- Sulpirid khác với các thuốc tâm thần phân liệt về cấu trúc hóa học và không gây chứng giữ nguyên tư thế, không tác động đến hệ adenylcyclase nhạy cảm với noradenalin và 5-HT, hầu như không có tác dụng kháng cholinesterase, không tác dụng đến thụ thể muscarinic hoặc GABA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

– Sulpirid hấp thu chậm qua đường tiêu hoá, sinh khả dụng thấp và tuỳ thuộc vào cá thể. Nồng độ đỉnh của sulpirid đạt được từ 3 đến 6 giờ sau khi uống 1 liều. 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, chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hoá (khoảng 95%). Nửa đời thải trừ khoảng 8-9 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Bệnh tâm thần phân liệt cấp và mạn tính.

LIỀU DÙNG: Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

- Người lớn:

+ Triệu chứng âm tính của tâm thần phân liệt: Khởi đầu uống 200-400mg/lần, ngày 2 lần, nếu cần có thể tăng liều đến tối đa 800mg/lần, ngày 2 lần.

+ Triệu chứng dương tính của tâm thần phân liệt 400mg/lần, ngày 2 lần. Tăng dần liều tối đa 1200mg/lần, ngày uống 2 lần.

+ Triệu chứng âm và dương tính kết hợp: 400-600mg/lần, ngày 2 lần.

- Trẻ em:

+ Trẻ em trên 14 tuổi: uống 3-5 mg/kg/ngày.

+ Trẻ em dưới 14 tuổi: Không có chỉ định.

- Người cao tuổi: Liều tương tự như liều người lớn, nhưng khởi đầu bao giờ cũng thấp rồi tăng dần. Khởi đầu: 50-100 mg/ lần, ngày 2 lần, sau tăng dần đến liều hiệu quả.

- Người suy thận: Phải giảm liều dùng hay tăng khoảng cách giữa các liều dùng tuỳ thuộc độ thanh thải creatinin.

+ Độ thanh thải creatinin 30-60 ml/phút: Dùng liều bằng 2/3 liều người bình thường

+ Độ thanh thải creatinin 10-30 ml/phút: Dùng liều bằng 1/2 liều người bình thường

+ Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Dùng liều bằng 1/3 liều người bình thường

+ Hoặc có thể tăng khoảng cách giữa các liều bằng 1,5; 2 và 3 lần so với người bình thường

+ Tuy nhiên, trường hợp suy thận vừa và nặng không nên dùng sulpirid, nếu có thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với các thành phần của thuốc, u tủy thượng thận, rối loạn chuyển hoá porphyrin cấp, trạng thái thần kinh trung ương bị ức chế hôn mê, ngộ độc rượu và thuốc ức chế thần kinh.

THẬN TRỌNG:

- Trong các trường hợp suy thận, cần giảm liều sulpirid và tăng cường theo dõi. Nếu suy thận nặng, nên cho điều trị từng đợt gián đoạn.
- Cần tăng cường theo dõi các đối tượng sau:

+ Người bị động kinh vì có khả năng ngưỡng co giật bị thấp

+ Người cao tuổi: Vì dễ bị hạ huyết áp tư thế đứng, buồn ngủ.

+ Người uống rượu hoặc đang dùng các thuốc chứa rượu vì làm tăng buồn ngủ.

+ Sốt cao chưa rõ nguyên nhân, cần ngừng thuốc để loại trừ hội chứng an thần kinh ác tính.

+ Người bị hưng cảm nhẹ, sulpirid liều thấp có thể làm các triệu chứng nặng thêm.

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

– Phụ nữ có thai: Sulpirid qua nhau thai có thể gây tác dụng không mong muốn trên thần kinh của thai nhi vì vậy không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai nhất là trong 16 tuần đầu.

– Phụ nữ cho con bú: Sulpirid phân bố vào sữa mẹ với lượng tương đối lớn và có thể gây tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ. Vì vậy phụ nữ đang cho con bú không nên dùng hoặc ngừng cho con bú nếu dùng thuốc.

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

Thuốc có tác dụng phụ gây buồn ngủ nên không sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

– Sucralfat hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc Magnesi hydroxyd làm giảm hấp thu Sulpirid.

– Liti làm tăng khả năng gây rối loạn ngoại tháp của Sulpirid

– Không phối hợp với rượu và levodopa vì làm tăng tác dụng an thần và đối kháng cạnh tranh với Sulpirid.

– Lưu ý khi phối hợp: Thuốc DOGTAPINE (Sulpirid) tăng cường tác dụng thuốc hạ huyết áp và thuốc ức chế thần kinh trung ương nên phải thận trọng khi phối hợp DOGTAPINE với 2 loại thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: + Nội tiết: tăng prolactin máu, tăng tiết sữa, rối loạn kinh nguyệt hoặc vô kinh; + Thần kinh: Mất ngủ hay buồn ngủ.
- Ít gặp: + Thần kinh: kích thích quá mức, hội chứng ngoại tháp, hội chứng Parkinson;

+ Trên tim: khoảng QT kéo dài (gây loạn nhịp, xoắn đỉnh)

- Hiếm gặp: + Nội tiết: Chứng vú to ở đàn ông; + Thần kinh: Loạn vận động muộn, hội chứng sốt cao ác tính do thuốc an thần kinh.

+ Huyết áp: Hạ huyết áp tư thế đứng, chậm nhịp tim hay loạn nhịp.

Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

– Quá liều thường gặp khi dùng từ 1-16g, nhưng chưa có tử vong ngay cả ở liều 16g. Triệu chứng lâm sàng khác nhau khác nhau tuỳ thuộc vào liều dùng. Liều 1-3g có thể gây trạng thái bồn chồn. Liều 3-7g có thể gây tình trạng kích động, ú lỉn và hội chứng ngoại tháp. Với liều trên 7g, ngoài các triệu chứng trên còn có thể gặp hôn mê và hạ huyết áp. Nói chung các triệu chứng mất trong vài giờ. Trạng thái hôn mê gặp khi dùng liều cao có thể kéo dài tới 4 ngày.

– Xử trí: Sulpirid không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy nếu mới uống thuốc nên rửa dạ dày, cho uống than hoạt, kiềm hoá nước tiểu để tăng thải thuốc. Nếu cần có thể dùng thuốc điều trị hội chứng Parkinson và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng khác.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: DĐVN IV.

WHO-GMP

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Phường Vĩnh Hòa, Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 08 tháng 08 năm 2012.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Khanh

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Khuân