

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHỖ NGƯỜI BỆNH WINFLA

Để xa tâm tay của trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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.*

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC:

Flavoxate hydroclorid 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, Microcrystalline cellulose M101, Tinh bột lúa mì,
Croscarmellose sodium, PVP K30, Bột Talc, Magnesi stearat, HPMC 606,
HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, màu Quinolein, màu Tartrazine lake)

2 MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn bao phim màu vàng .

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 3 vỉ

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

- Flavoxate hydroclorid được dùng để giảm nhẹ các triệu chứng nhưng không điều trị khỏi hẳn tiểu tiện khó, tiểu tiện đêm, đau trên khớp mu và đái dầm ở người có bệnh viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm niệu đạo - bàng quang, viêm niệu đạo – tam giác bàng quang và viêm tuyến tiền liệt.
- Là thuốc giãn cơ trơn được dùng để làm giảm nhẹ triệu chứng đau, đi tiểu luôn và đái dầm kết hợp với các rối loạn viên đường tiết niệu.
- Làm giảm nhẹ các co thắt bàng quang- niệu đạo do sử dụng dụng cụ hoặc phẫu thuật.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 100 – 200 mg/ lần, ngày 3 - 4 lần. Giảm liều khi các triệu chứng được cải thiện.

Cách dùng:

Flavoxate hydroclorid được dùng uống với nước, tuy vậy nếu có kích ứng dạ dày, uống thuốc cùng với thức ăn và sữa. Nếu có nhiễm khuẩn đường tiết niệu, hãy áp dụng liệu pháp kháng khuẩn thích hợp.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tắc môn vị hoặc tá tràng.
- Chảy máu đường tiêu hóa.
- Tắc ruột.
- Bệnh tắc đường niệu dưới.
- Mất giãn.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:



Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi xuất hiện những tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê dưới đây:

*** Thường gặp, ADR > 1/100**

Thần kinh trung ương: Cảm thấy buồn ngủ (bệnh nhân nên ngưng vận hành máy móc hoặc lái tàu xe trong khi buồn ngủ).

Tiêu hóa: khô miệng (bệnh nhân nên uống nhiều nước khi dùng thuốc).

*** Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100**

Thần kinh trung ương: khó tập trung, chóng mặt, nhức đầu, sốt cao, mệt mỏi, tình trạng kích động.

Tim mạch: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: táo bón, buồn nôn, nôn, đau dạ dày (bệnh nhân nên ăn thức ăn dễ tiêu hóa và tránh những thực phẩm cay nóng).

Sinh dục – tiết niệu: khó tiểu tiện.

Mắt: rối loạn điều tiết mắt, nhìn mờ, giãn đồng tử (tăng nhạy cảm của mắt với ánh sáng).

Khác: tăng ra mồ hôi.

*** Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

Thần kinh trung ương: lú lẫn (đặc biệt ở người cao tuổi).

Da: phản ứng quá mẫn (mày đay, ban).

Mắt: tăng nhãn áp.

Huyết học: giảm bạch cầu (viêm họng và sốt), tăng bạch cầu ưa eosin.

*** Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:** Khi thấy tác dụng mạnh đối với thần kinh trung ương và hệ mạch, cần ngừng dùng thuốc ngay, xử trí kịp thời để duy trì các chức năng sống.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Flavoxate hydroclorid: làm tăng nồng độ/ tác dụng của các thuốc kháng cholinergic, các cannabinoid, kali clorid.
- Pramlintid: làm tăng nồng độ/ tác dụng của flavoxate hydroclorid.
- Flavoxate hydroclorid: dùng kết hợp các thuốc ức chế acetylcholinesterase, secretin sẽ làm giảm nồng độ/ tác dụng của nhau.
- Ethanol: dùng kết hợp với flavoxate hydroclorid làm tăng sự ức chế hệ thần kinh trung ương.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Uống ngay 1 liều khi nhớ ra và uống liều tiếp theo cách ít nhất 4 giờ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã bỏ lỡ.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

*** Triệu chứng:** cử động vụng về hoặc lảo đảo, chóng mặt nặng, cảm thấy rất buồn ngủ, sốt, đỏ bừng mặt, ảo giác, hơi thở ngắn hoặc rối loạn hô hấp, tình trạng kích động, bồn chồn hoặc dễ bị kích thích.



12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu uống thuốc quá liều, nhanh chóng đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (hay vỉ thuốc, hộp thuốc) đã uống theo cùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Thuốc có thể gây cảm giác buồn ngủ, chóng mặt và các rối loạn về mắt, nên phải sử dụng thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.
- Dùng thận trọng ở người bệnh nghi ngờ là có tăng nhãn áp, bệnh mạch vành, suy tim sung huyết, nhịp tim nhanh. Thận trọng trong khi tập thể dục, thời tiết nóng có thể bị sốc nhiệt. Nếu tình trạng khô miệng trên 2 tuần, phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Phải thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì thuốc có hoạt tính kháng cholinergic (gây lú lẫn, táo bón, nhìn mờ, nhịp tim nhanh). Sự an toàn và hiệu quả của flavoxte hydroclorid không được xác định ở trẻ em dưới 12 tuổi nên không dùng cho trẻ em ở nhóm tuổi này.
- Thời kỳ mang thai: không có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai nên thuốc chỉ được dùng trong lúc mang thai khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: phải thận trọng dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì không biết flavoxate hydroclorid có bài tiết vào sữa người hay không.
- Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có biểu hiện buồn ngủ, mờ tầm nhìn hoặc chóng mặt khi sử dụng thuốc.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

- Xuất hiện một hoặc nhiều tác dụng không mong muốn sau khi dùng thuốc.
- Để tránh tương tác thuốc, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trước khi dùng thuốc.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx – xx – xx.

Tp. HCM, ngày 24 tháng 11 năm 2017

Đại diện công ty, đăng ký, sản xuất

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Vũ Thị Văn Khánh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ
WINFLA

1. THÀNH PHẦN CẤU TẠO THUỐC:

Flavoxate hydroclorid 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, Microcrystalline cellulose M101, Tinh bột lúa mì, Croscarmellose sodium, PVP K30, Bột Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, màu Quinolein, màu Tartrazine lake)

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

3. ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 03 vỉ.

4. DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: G04BD02

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt đường tiết niệu

Flavoxate hydroclorid là một dẫn chất của flavon có tác dụng trực tiếp chống cơ trơn (giống như papaverin), chủ yếu trên cơ trơn đường tiết niệu và làm tăng dung tích bàng quang ở bệnh nhân có biểu hiện co cứng bàng quang. Thuốc cũng có tác dụng chống co thắt cơ trơn ruột non, túi mật, tử cung và tử tinh. Thuốc gây giãn trực tiếp cơ trơn thông qua sự ức chế phosphodiesterase. Flavoxate đặc biệt hiệu quả trong điều trị sự co cứng cơ bàng quang, nhờ đó làm tăng khả năng tiết niệu. Thời gian bắt đầu có tác dụng: 55 – 60 phút. Thuốc cũng có tác dụng kháng histamin, gây tê và giảm đau yếu. Với liều cao, có tác dụng kháng cholinergic yếu. Thuốc không có tác dụng làm giãn đồng tử và chống tiết nước bọt.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Flavoxate được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa nhanh chóng thành acid methyl flavon carboxylic có hoạt tính. Khoảng 50 - 60 % của liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ dưới dạng acid methyl flavon carboxylic. Chưa biết thuốc có thể loại bỏ bằng thẩm phân hay không.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định:

- Flavoxate hydroclorid được dùng để giảm nhẹ các triệu chứng nhưng không điều trị khỏi hẳn tiểu tiện khó, tiểu tiện đêm, đau trên khớp mu và đái dầm ở người có bệnh viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm niệu đạo - bàng quang, viêm niệu đạo - tam giác bàng quang và viêm tuyến tiền liệt.
- Là thuốc giãn cơ trơn được dùng để làm giảm nhẹ triệu chứng đau, đi tiểu luôn và đái dầm kết hợp với các rối loạn viên đường tiết niệu.
- Làm giảm nhẹ các co thắt bàng quang- niệu đạo do sử dụng dụng cụ hoặc phẫu thuật.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 100 – 200 mg/ lần, ngày 3 - 4 lần. Giảm liều khi các triệu chứng được cải thiện.

Cách dùng:



Flavoxate hydrochlorid được dùng uống với nước, tuy vậy nếu có kích ứng dạ dày, uống thuốc cùng với thức ăn và sữa. Nếu có nhiễm khuẩn đường tiết niệu, hãy áp dụng liệu pháp kháng khuẩn thích hợp.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tắc môn vị hoặc tá tràng.
- Chảy máu đường tiêu hóa.
- Tắc ruột.
- Bệnh tắc đường niệu dưới.
- Mất giãn.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

7. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- **Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, kém hấp thu glucose-galactose** không nên sử dụng thuốc này.
- Thuốc có thể gây cảm giác buồn ngủ, chóng mặt và các rối loạn về mắt, nên phải sử dụng thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.
- Dùng thận trọng ở người bệnh nghi ngờ là có tăng nhãn áp, bệnh mạch vành, suy tim sung huyết, nhịp tim nhanh. Thận trọng trong khi tập thể dục, thời tiết nóng có thể bị sốc nhiệt. Nếu tình trạng khô miệng trên 2 tuần, phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Phải thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì thuốc có hoạt tính kháng cholinergic (gây lú lẫn, táo bón, nhìn mờ, nhịp tim nhanh). Sự an toàn và hiệu quả của flavoxate hydrochlorid không được xác định ở trẻ em dưới 12 tuổi nên không dùng cho trẻ em ở nhóm tuổi này.
- *Thời kỳ mang thai:* không có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai nên thuốc chỉ được dùng trong lúc mang thai khi thật cần thiết.
- *Thời kỳ cho con bú:* phải thận trọng dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì không biết flavoxate hydrochlorid có bài tiết vào sữa người hay không.
- *Anh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:* Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bệnh nhân có biểu hiện buồn ngủ, mờ tầm nhìn hoặc chóng mặt khi sử dụng thuốc.

8. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Flavoxate hydrochlorid: làm tăng nồng độ/ tác dụng của các thuốc kháng cholinergic, các cannabinoid, kali clorid.
- Pramlintid: làm tăng nồng độ/ tác dụng của flavoxate hydrochlorid.
- Flavoxate hydrochlorid: dùng kết hợp các thuốc ức chế acetylcholinesterase, secretin sẽ làm giảm nồng độ/ tác dụng của nhau.
- Ethanol: dùng kết hợp với flavoxate hydrochlorid làm tăng sự ức chế hệ thần kinh trung ương.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Yêu cầu bệnh nhân thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi xuất hiện những tác dụng không mong muốn của thuốc.

* *Thường gặp*, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh trung ương: Cảm thấy buồn ngủ.

Tiêu hóa: khô miệng.

* **Ít gặp:** $1/1\ 000 \leq \text{ADR} < 1/100$

Thần kinh trung ương: khó tập trung, chóng mặt, nhức đầu, sốt cao, mệt mỏi, tình trạng kích động.

Tim mạch: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: táo bón, buồn nôn, nôn, đau dạ dày.

Sinh dục – tiết niệu: khó tiểu tiện.

Mắt: rối loạn điều tiết mắt, nhìn mờ, giãn đồng tử (tăng nhạy cảm của mắt với ánh sáng).

Khác: tăng ra mồ hôi.

* **Hiếm gặp,** $1/10\ 000 \leq \text{ADR} < 1/1\ 000$

Thần kinh trung ương: lú lẫn (đặc biệt ở người cao tuổi).

Da: phản ứng quá mẫn (mày đay, ban).

Mắt: tăng nhãn áp.

Huyết học: giảm bạch cầu (viêm họng và sốt), tăng bạch cầu ưa eosin.

* **Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:** Khi thấy tác dụng mạnh đối với thần kinh trung ương và hệ mạch, cần ngừng dùng thuốc ngay, xử trí kịp thời để duy trì các chức năng sống.

10. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

* **Triệu chứng:** gây tác dụng kháng cholinergic với các dấu hiệu như cử động vụng về hoặc lảo đảo, chóng mặt nặng, cảm thấy rất buồn ngủ, sốt, đổ bọng mắt, ảo giác, hơi thở ngắn hoặc rối loạn hô hấp, tình trạng kích động, bồn chồn hoặc dễ bị kích thích.

* **Xử trí:**

• Làm giảm hấp thu: gây nôn hoặc rửa dạ dày với dung dịch acid tanic 4 % hoặc dùng than hoạt.

• Điều trị đặc hiệu: dùng liều nhỏ barbiturat tác dụng ngắn (100 mg thiopental natri) hoặc benzodiazepin, hoặc thụt (bơm) vào trực tràng 100 – 200 ml dung dịch cloral hydrat 2%, để kiềm chế sự kích thích. Nếu cần thiết thì thực hiện hô hấp nhân tạo với oxy khi có sự ức chế hô hấp.

• Điều trị hỗ trợ: khi biết rõ hoặc nghi ngờ là người bệnh cố ý dùng thuốc quá liều thì phải chuyển người bệnh đến hội chẩn về bệnh lý tâm thần.

11. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

12. **HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

14. **NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** xx – xx – xx.



TU.QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Tp. HCM, ngày 09 tháng 11 năm 2017

Đại diện công ty đăng ký, sản xuất



PHÓ TƯỚNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM VÀ
SINH HỌC Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
ĐS. Vũ Thị Vân Khánh

