

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 viên
VIÊN NÉN BAO PHIM NAFTIZINE

Thành phần:
Naftidrofuryl oxalat ... 200mg
Tá dược ... vớ 1 viên bao phim

Chỉ định, Liều dùng - Cách dùng, Chống chỉ định và
các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

 Thuốc bán theo đơn

NAFTIZINE

Naftidrofuryl oxalat ... 200mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Công ty đăng ký: Shine Pharma 

Compositon:

Naftidrofuryl oxalat ... 200mg

Excipients... q.s.p..... 1 film coated tablet

Indications, Dosage, Administration, Contraindications
and other information:

Read the package insert carefully.

Công ty đăng ký:
Công ty TNHH SHINE PHARMA
Số 3/38/40, Thành Thái, P.14, Quận 10, TP HCM
Công ty sản xuất:
Công ty CP Dược Phẩm MEDISUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

SDK:.....
SX THEO TCCS



3 X 10 film coated tablets


NAFTIZINE

NAFTIZINE
Naftidrofuryl oxalat ... 200mg

Ngày 06 tháng 10 năm 2014

DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Trà Thanh Phúc

MẪU VI: 10 viên
VIÊN NÉN BAO PHIM NAFTIZINE



Ngày 06 tháng 10 năm 2014

DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Trà Thanh Phúc

NAFTIZINE
(Viên nén bao phim)



THÀNH PHẦN:

Naftidrofuryl oxalat

Tá dược vừa đủ

Lactose, Tinh bột ngô, Povidon (PVP) K 30, Talc, Magnesi stearat, PEG 6000, Titan dioxyd, HPMC 606, Ethanol 96%, Nước tinh khiết

Đặc tính dược lực học:

- Thuốc chống co mạch.

Naftidrofuryl có tác động ức chế thụ thể 5HT_2 , tác dụng gây co mạch trên động vật và tác dụng gây kết tập tiểu cầu của serotonin trên động vật và trên người.

Đặc tính dược động học:

- *Hấp thu* : Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa : 2 đến 3 giờ sau khi uống, thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết tương.
- *Phân phối* : Tỷ lệ gắn với protein huyết tương chiếm 80%. Naftidrofuryl qua được hàng rào máu não và có thể cả hàng rào nhau thai.
- *Chuyển hóa* : Naftidrofuryl chủ yếu được chuyển hóa bằng quá trình thủy phân, cho ra nhiều chất chuyển hóa không có hoạt tính khác nhau.
- *Đào thải* : Khoảng 80% thuốc uống vào được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa đã được liên hợp. Thời gian bán thải của thuốc vào khoảng từ 3 đến 4 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng đau cách hồi của viêm động mạch tắc nghẽn mãn tính chi dưới (giai đoạn II).
- Điều trị chứng sa sút trí tuệ người già, mất khả năng nhận thức (ngoại trừ bệnh Alzheimer).
- Được đề nghị điều trị sau tai biến hay bệnh lý thiếu máu cục bộ não.
- Điều trị hỗ trợ hội chứng Raynaud.
- Điều trị các di chứng sau đột quỵ (như rối loạn vận động và cảm giác)

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- *Đối với bệnh viêm động mạch chi dưới và tai biến mạch máu não* : 3 viên mỗi ngày, chia làm 3 lần, tương đương với 600 mg naftidrofuryl oxalate/ngày.
- *Đối với những trường hợp sa sút trí tuệ người già, mất khả năng nhận thức, sau tai biến thiếu máu cục bộ não, hội chứng Raynaud* : 2 viên mỗi ngày, chia làm 2 lần, tương đương với 300 mg đến 400 mg naftidrofuryl oxalate/ngày.

Uống thuốc với ít nhất 1 ly nước đầy để tránh viên thuốc đọng ở thực quản gây kích ứng và loét thực quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Block nhĩ thất

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Phụ nữ có thai, cho con bú.
- Bệnh nhân suy tim nặng, rối loạn dẫn truyền.
- Naftidrofuryl không có tác dụng hạ áp huyết, do đó không thể dùng để điều trị cao huyết áp.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Có tác dụng cộng hưởng giữa Naftidrofuryl và các thuốc chống loạn nhịp chẹn Beta

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

- ❖ *Phụ nữ có thai và cho con bú:*
 - Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, cho con bú nên chống chỉ định cho phụ nữ mang thai và cho con bú.
- ❖ *Người lái xe và vận hành máy móc*
 - Thuốc không gây buồn ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- ❖ *Ngoại lệ:*
 - Một vài trường hợp bị tổn thương gan đã được ghi nhận.
 - Một vài bệnh nhân không dùng nước để uống thuốc, sau đó đi ngủ, thuốc không xuống được dạ dày gây hiện tượng viêm thực quản tại chỗ.
- ❖ *Thỉnh thoảng:*
 - Rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy);
 - Chóng mặt, nhức đầu, kích thích, rối loạn giấc ngủ;
 - Phản ứng da;
 - Viêm gan

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Dùng thuốc quá liều theo đường uống, ngộ độc cấp tính có thể được biểu hiện những rối loạn nhận thức, co giật.
- Hướng xử lý : Rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt tính, theo dõi các dấu hiệu sống, điều trị hỗ trợ.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

Tên cơ sở sản xuất: **Công ty cổ phần Dược phẩm MEDISUN**

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam.

Số điện thoại: 0650. 3589 036

Số fax: 0650. 3589 297

Phân phối bởi:

Tên cơ sở đăng ký: **Công ty TNHH Shine Pharma**

Địa chỉ: 3/38/40 Thành Thái, P.14, Q.10, TPHCM, Việt Nam

Số điện thoại: 08.38.688.168

TP.HCM, ngày 05 tháng 10 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Trà Thanh Phúc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng