

XIN ĐỌC KỸ ĐƠN NÀY TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC

ĐỂ CÓ THÊM THÔNG TIN,

XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HAY ĐƯỢC SĨ

Rx **Permixon 160 mg**

Phần chiết lipid-sterol của cây *Serenoa repens*

VIÊN NANG

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

1/ TÊN THUỐC

Tên biệt dược: **PERMIXON 160 mg**

Thành phần:

Phần chiết lipid-sterol của cây *Serenoa repens** 160 mg

* Chiết xuất dầu từ quả của *Serenoa repens* (Baltam) Small.

Tỷ lệ thuốc/chất chiết xuất 7-11:1

Dung môi chiết xuất: hexane.

Polyethylene glycol 10.000 cho một viên nang số 1 450 mg

Dạng bào chế: Viên nang.

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vi x 15 viên.

Nhóm điều trị: Các loại thuốc dùng điều trị phì đại lành tính của tuyến tiền liệt.

2/ CHỈ ĐỊNH

Thuốc này được chỉ định trong điều trị những rối loạn tiểu tiện có mức độ trung bình liên quan đến phì đại lành tính của tuyến tiền liệt ở người lớn.

3/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc này trong trường hợp: Nếu bị quá mẫn với hoạt chất chính, hay với bất kỳ thành phần của thuốc.

NẾU NGHI NGỜ, NÊN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HAY ĐƯỢC SĨ.

4/ CHÚ Ý ĐỀ PHÒNG VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Dùng thuốc khi đói khi có thể gây buồn nôn.

Đối với một trường hợp phì đại tuyến tiền liệt đang được thăm khám định kỳ, cần đánh giá lợi ích thuốc đem lại cho bệnh nhân trong thời gian điều trị.

ĐỂ XA TÂM NHÌN VÀ TÂM TAY CỦA TRẺ EM

NẾU NGHI NGỜ, NÊN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HAY ĐƯỢC SĨ.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Không áp dụng.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA GIỮA CÁC THUỐC

NÊN THÔNG BÁO ĐẦY ĐỦ CHO BÁC SĨ HAY ĐƯỢC SĨ CÁC THUỐC KHÁC HIỆN ĐANG ĐƯỢC SỬ DỤNG.

Có thai – Cho con bú:

Không áp dụng, vì thuốc này không chỉ định cho phụ nữ.

Sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

5/ LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Chỉ dùng cho nam giới.

Liều thông thường là 2 viên nang mỗi ngày.

Luôn luôn theo liều dùng đã được chỉ định bởi bác sĩ. Nếu không chắc chắn, hãy tham vấn ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ.

Cách dùng

Uống.

Uống thuốc với 1 ly nước vào bữa ăn.

Sử dụng quá liều

Nếu dùng quá liều:

Các rối loạn tiêu hóa tạm thời (đau bụng) có thể xảy ra.

Trong trường hợp quá liều, hãy thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ.

Nếu quên dùng thuốc:

Đừng dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

6/ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

HÃY BÁO CHO BÁC SĨ HAY ĐƯỢC SĨ BẤT CỨ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN HAY KHÓ CHỊU NÀO KHÔNG ĐƯỢC NÊU TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG NÀY.

Như tất cả các thuốc khác, thuốc này có thể gây tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi bệnh nhân đều gặp phải.

Tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra:

Thường gặp (1 đến 10 trong 100 bệnh nhân)

• Nhức đầu,

• Đau bụng.

Không thường gặp (1 đến 10 trong 1000 bệnh nhân)

• Buồn nôn,

• Tăng gamma-glutamyltransferase và tăng trung bình transaminases (men gan),

• Ban ngứa,

• Phát triển ngực bất thường ở nam giới (chứng nữ hóa tuyến vú), có thể hồi phục sau khi ngưng điều trị.

Tần suất không rõ

• Phù.

Nếu có bất kỳ một trong những tác dụng không mong muốn xảy ra trở nên trầm trọng, hoặc nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn không được nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng này, xin hãy thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn khi có nghi ngờ

Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn, hãy thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ. Điều này cũng áp dụng cho bất kỳ tác dụng không mong muốn nào không được nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

7/ CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

CÁC THUỐC DÙNG ĐIỀU TRỊ PHÌ ĐẠI LÀNH TÍNH CỦA TUYẾN TIỀN LIỆT.

Nhóm ATC = G04CX02 (G: Hệ niệu sinh dục và hormone sinh dục).

Thí nghiệm trên động vật hoặc trong ống nghiệm với tế bào tuyến tiền liệt cho thấy là phần chiết lipid-sterol của cây *Serenoa repens*:

- Thể hiện tính ức chế không cạnh tranh đối với 5 α -reductase (type 1 và 2), enzyme biến đổi testosterone thành chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, dihydrotestosterone;
- Ức chế sự hình thành prostaglandins và các leukotrien (chứng minh trên tế bào đa nhân);
- Kích thích sự tăng sinh của các tế bào từ tuyến tiền liệt phì đại lành tính khi tế bào này được kích thích bởi các yếu tố sinh trưởng.

8/ CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không thể khảo sát đặc tính dược động học của các thuốc dạng này trong cơ thể, vì không thể định lượng nồng độ trong máu của các thành phần các chất chiết xuất từ thực vật.

9/ BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 25°C và tránh ẩm.

Hạn dùng: 3 năm. Không sử dụng thuốc đã quá hạn ghi trên bao bì.

10/ TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ ĐĂNG KÝ

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel Gance - 92100 Boulogne - France

11/ TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Etablissement Progipharm

Rue du Lycée - 45500 Gien - France