

ROTUNDIN-SPM

Rotundin 30mg (ODT)

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén rã nhanh trong miệng chứa:

- Hoạt chất: Rotundin..... 30,00 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén rã nhanh trong miệng. (Acid Acrylic polymer (carbomer), Mannitol, Copovidon, Sodium stearyl fumarat, Mùi gừng, Sucralose).

MÔ TẢ:

- Rotundin có tên khoa học là L-Tetrahydropal-matin ($C_{21}H_{25}O_4N$) là một hợp chất hữu cơ có trong tự nhiên. Rotundin là alkaloid chính được chiết xuất từ củ bình vôi (Stephania Rotunda Lour) và các chi Stephani khác, thuộc họ Tiết dê (Menispermaceae).

- Trong dân gian thường dùng dưới dạng thuốc bột hay thuốc sắc, liều thường từ 3 - 6 gam sắc để uống hoặc ngâm rượu với tỷ lệ 1 : 5.

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng để thay thế cho diazepam khi bệnh nhân bị quên thuốc.

- Dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng do các nguyên nhân khác nhau dẫn đến mất ngủ hoặc giấc ngủ đến chậm.

- Điều hòa nhịp tim, hạ huyết áp, giãn cơ trơn, đau bụng do đó làm giảm các cơn đau do co thắt ở đường ruột và tử cung.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Trước khi đi ngủ, co lưỡi lên vòm

miệng trên, đặt 1-2 viên thuốc dưới lưỡi, rồi hạ lưỡi xuống, thuốc sẽ tự tan rã, không súc miệng lại bằng nước hay các đồ uống khác.

Liều dùng:

- An thần, gây ngủ:

+ Người lớn: đặt dưới lưỡi 1 - 2 viên/ lần, ngày 1 lần trước khi ngủ.

+ Trẻ em trên 1 tuổi: 2mg/ kg cân nặng, chia làm 2 - 3 lần/ ngày.

- Giảm đau: Dùng liều gấp đôi liều an thần, gây ngủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng khi người bệnh mắc cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 1 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Không dùng thuốc này với các loại thuốc ngủ khác, hoặc đang dùng thuốc ức chế thần kinh trung ương.

- Cần phải ngừng thuốc trong trường hợp có biểu hiện dị ứng, chóng mặt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng khi có sự chỉ định trực tiếp của bác sỹ

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nhiều tài liệu báo cáo về tương tác của rotundin với các thuốc khác.

Trong thực tế thấy:

- Với liều cao có tác dụng chống co giật do corasol, strychnin và sôc diện gây nên.

- Gia tăng tác dụng khi phối hợp scopolamine và giảm tác dụng khi phối hợp với physostigmine.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thuốc có thể gây nên một số tác dụng không mong muốn như: nhức đầu, rối loạn tiêu hóa; hiếm gặp tình trạng hoang tưởng, thao cuồng.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng:

Hoạt chất chính là L - Tetrahydropalmitine, có

tác dụng an thần, giảm đau, gây ngủ. Khi quá liều (trên 0,5g đối với trẻ em và trên 1,0g đối với người lớn) có thể gây ra ức chế thần kinh trung ương, ngủ gà, giảm trương lực, hôn mê, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, ngừng thở (đặc biệt là ở trẻ em), có thể gây viêm gan khi điều trị rotundin kéo dài.

- Điều trị:

+ Vì chưa có thuốc giải độc đặc hiệu, nên chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể dùng atropin để điều trị nhịp chậm. Nội khí quản và hỗ trợ hô hấp có thể rất cần thiết. Hầu hết các triệu chứng ngộ độc diễn tiến nhanh trong vòng 8 - 12 giờ.

+ Vì rotundin gây ức chế nhanh chóng hệ thần kinh trung ương. Vì thế không được chỉ định gây nôn.

+ Biện pháp khử độc khác gồm than hoạt, tẩy ruột, rửa dạ dày.

+ Thuốc đối kháng: Atropin

- Liều dùng cho người lớn: nhịp chậm: 0,5 mg đến 1 mg tĩnh mạch mỗi 5 phút. Ngừng xoang: 1 mg tĩnh mạch mỗi 5 phút. Liều tổng cộng tối đa 0,04 mg/kg. Liều đơn độc tối thiểu 0,5 mg.

- Liều dùng cho trẻ em: 0,02 mg/kg tĩnh mạch lặp lại mỗi 5 phút. Liều đơn độc tối thiểu 0,1 mg. Liều đơn độc tối đa 0,5 mg ở trẻ nhỏ, 1 mg ở thanh niên. Liều tổng cộng tối đa 1 mg ở trẻ nhỏ, 2 mg ở thanh niên.

+ Cần phải đưa bệnh nhân đến phòng cấp cứu gần nhất để được điều trị hỗ trợ, và báo ngay cho bác sỹ biết.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Cơ chế tác dụng của thuốc: Rotundin hoạt động như một thuốc đối kháng receptor dopamin. Đối với dạng levo, tác dụng tiền synap mạnh hơn hậu synap. Dạng dextro làm ức chế hoạt động dopamin trung ương (deSmet et al, 1989). Hiệu quả, d-THP là yếu tố làm giảm sút dopamin trong khi l-THP là chất đối kháng dopamin não (Xu et al, 1987). Tetrahydropal-matin có ái lực với cả dopamin 1 và dopamin 2 receptors (Jin, 1987). Tetrahydropal-matin cũng

như các loại khác trong nhóm đề kháng với naloxone (Jin, 1987).

- Rotundin có những ưu điểm nổi bật như độc tính thấp, sự dung nạp thuốc tốt, mang lại giấc ngủ sinh lý. Sau khi ngủ không bị mệt mỏi và không gây nhức đầu như các loại thuốc tổng hợp từ hoá chất.

- Rotundin có tác dụng làm giảm đau, an thần rất hiệu quả. Ngoài ra, rotundin còn có tác dụng điều hòa nhịp tim, hạ huyết áp, giãn cơ trơn, đau bụng... do đó làm giảm các cơn đau do co thắt ở đường ruột và tử cung.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Rotundin hấp thu nhanh qua đường uống, thuốc đi qua hàng rào máu não trong vòng vài phút, đạt đỉnh sau 30 phút, thấp hơn đỉnh trong huyết tương, thuốc phân bố cao nhất trong các mô mỡ, sau đó đến các mô phổi, gan, thận. Thuốc có ái tính với mỡ.

- Chuyển hóa: Chuyển hóa của thuốc khác nhau tùy thuộc vào từng cá thể. Thử nghiệm trên động vật cho thấy thời chuyển hóa kéo dài hơn, chuột thì ngắn hơn. Chuyển hóa ở người chưa được biết rõ.

- Thái trừ: Rotundin được bài tiết chủ yếu dưới dạng không thay đổi qua thận.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nên rửa nhanh trong miệng

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam.

ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010