

MẪU NHÃN THUỐC

23/11/15

1. Nhãn trên vỉ 1 viên

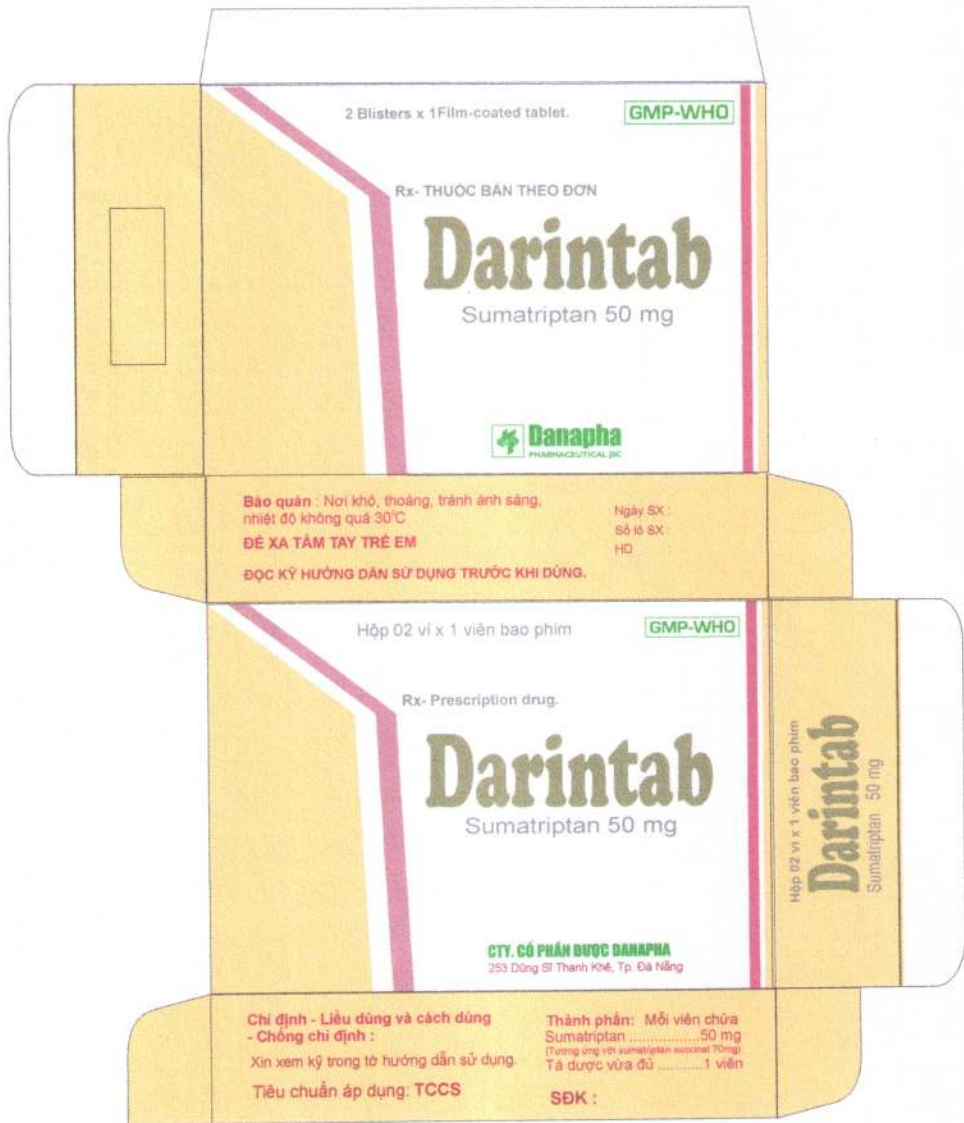
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14



Số lô SX, HD :
 In chìm trên vỉ

2. Nhãn trên hộp 02 vỉ x 1 viên :



Ngày 06 tháng 03 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DARINTAB

THÀNH PHẦN : Mỗi viên bao phim chứa:

- Sumatriptan	:50mg
(Tương ứng với sumatriptan succinat70 mg)	
- Tá dược (lactose monohydrat, tinh bột mỳ, povidon K30, crospovidon, magnesi stearat, aerosil, HPMC 606, HPMC 615, maltodextrin, talc, titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000).....	:1viên
	vừa đủ

DƯỢC LỰC HỌC:

Sumatriptan có cấu trúc tương tự serotonin và là chất chủ vận của receptor 5 - hydroxytryptamin (5-HT), những thụ thể đặc hiệu của Sumatriptan hiện diện ở động mạch và tĩnh mạch não. Sumatriptan hoạt động như các đồng vận tại những receptor này, có tác dụng co các động mạch bị giãn (xuất hiện trong đau nửa đầu), vì thế có tác dụng giảm đau nửa đầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, Sumatriptan succinat bị chuyển hóa một phần ở dạ dày và máu trước khi vào vòng tuần hoàn chung. Thuốc có tác dụng sau khi dùng 30 phút. Thức ăn không ảnh hưởng tới tốc độ hấp thu của thuốc. Sumatriptan được chuyển hóa chủ yếu nhờ men MAO (monoamine oxidase) thành dạng tương tự acid-3-indolacetic, một phần trong đó tiếp tục kết hợp với acid glucuronic. Các chất chuyển hóa này sẽ được bài tiết qua nước tiểu và mật, chỉ có khoảng 3% hoạt chất bài tiết dưới dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH :

DARINTAB được chỉ định để điều trị cơn cấp của bệnh đau nửa đầu có hoặc không có dấu hiệu báo trước.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

- Thuốc dùng theo chỉ định của Bác sỹ hoặc liều trung bình:

Người lớn: dùng liều duy nhất 50mg. Trong trường hợp cơn đau không hết thì uống tiếp một liều 1 viên nữa nhưng phải cách ít nhất 02 giờ, không dùng quá 200 mg/24 giờ.

Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc, không nhai hoặc nghiền.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Mẫn cảm với sumatriptan hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Các hội chứng thiếu máu cục bộ cơ tim, mạch não/mạch ngoại vi, bệnh van tim/loạn nhịp, xơ vữa động mạch, bệnh tim bẩm sinh, tăng huyết áp, suy chức năng gan nặng.
- Đau nửa đầu do bán thân bất toại.
- Không dùng đồng thời IMAO hoặc trong vòng 2 tuần từ khi ngưng điều trị thuốc này.
- Không dùng Darintab trong vòng 24 giờ trước và sau khi dùng thuốc chủ vận 5-HT₁ khác hoặc thuốc chứa ergotamine và các dẫn chất (như methysergide, dihydroergotamine).



[Handwritten signature]
11

THẬN TRỌNG :

- Bệnh nhân có tiền sử co giật, dị ứng với thuốc chủ vận 5-HT₁.
- Bệnh tăng huyết áp, bệnh về gan, mật, tụy, thận.
- Động kinh.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh lý động mạch, theo dõi thiếu máu cục bộ cơ tim.
- Khi lái xe và vận hành máy móc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Đau đầu khu trú: chưa rõ tính an toàn và hiệu quả khi dùng Sumatriptan.

PHỤ NỮ MANG THAI:

Chưa có nghiên cứu nào kiểm soát trên phụ nữ có thai, vì vậy Darintab chỉ có thể sử dụng khi các bác sĩ cho rằng lợi ích của người mẹ vượt trội nguy cơ có hại cho thai nhi.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Sumatriptan bài tiết qua sữa mẹ vì vậy không sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

- Đau và tức ở ngực, đau họng, gáy và hàm dưới.
- Chóng mặt, khó chịu, mệt, buồn ngủ, cảm giác kiến bò, cảm giác nóng hoặc lạnh, nhạy cảm với ánh sáng và tiếng động.
- Khó thở, hồi hộp ở tim, mệt mỏi, huyết áp tăng hoặc giảm, ỉa chảy, rối loạn tiêu hóa, đau cơ, mồ hôi nhiều, phản ứng quá mẫn.
- Viêm xoang, ù tai, rối loạn thính giác, viêm hô hấp trên, tai ngoài.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

Không nên dùng Darintab đồng thời với:

- Các thuốc có chứa ergotamin hoặc dẫn chất của nó như dihydroergotamin, metysergide.
- Các thuốc ức chế monoaminoxidase, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chủ vận 5-HT₁ khác.
- Các chất ức chế tiếp nhận serotonin như fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin (có thể gây ngất xỉu, quá mẫn, rối loạn vận động). Trong trường hợp bắt buộc phải sử dụng các thuốc trên thì cần có sự kiểm tra giám sát của bác sĩ.
- Cần báo cho bác sĩ các thuốc mình đã vừa sử dụng trong thời gian cuối gần nhất, ngay cả các thuốc không cần kê đơn.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Trong trường hợp đã xác nhận bị ngộ độc ergotin ở mạch máu, cần nhanh chóng đưa bệnh nhân đến cấp cứu ở bệnh viện: cần tiến hành truyền heparin phối hợp với một chất gây giãn mạch, và tùy tình hình có thể phối hợp với một corticoide.

KHUYẾN CÁO :

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị ướt, bị biến màu.
- Không dùng quá liều chỉ định.
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin về thuốc, hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn Bác sĩ.**



[Handwritten signature]

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :

- Vi bầm 01 viên bao phim, hộp 02 vi có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
 - Để thuốc nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.3760130

Fax: 0511.3730127

Email : info@danapha.com

Số điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và được phân phối tại các chi nhánh trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 12 tháng 03 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Mai Đăng Dấu



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

