

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **MANDUKA**

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Flavoxat HCl 200 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể M101, lactose monohydrat, povidon (Kollidon 30), natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

MANDUKA chứa hoạt chất là flavoxat HCl, thuộc nhóm thuốc chống co thắt đường tiết niệu. Thuốc được dùng để điều trị co thắt cơ ở đường tiết niệu do viêm bàng quang, tuyến tiền liệt hoặc đường tiểu. Thuốc cũng được dùng để làm giảm triệu chứng xảy ra do phẫu thuật, nội soi bàng quang hoặc đặt catheter như đau khi tiểu, tiểu nhiều về đêm và tiểu không kiểm soát.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo là 1 viên 200 mg x 3 lần/ ngày.

Cách dùng:

Bạn nên uống nguyên viên với nước.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với flavoxat HCl hoặc bất kỳ thành phần của thuốc.
- Bạn có tiền sử, đang bị hoặc nghĩ mình có thể bị tắc nghẽn dạ dày, ruột hoặc đường tiểu.
- Nếu bạn từng bị tổn thương hoặc chảy máu đường tiêu hóa gần đây.
- Bạn bị co thắt ống thực quản.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, flavoxat HCl có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Phản ứng quá mẫn (mày đay, ban).

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 100 người sử dụng)

Cảm thấy buồn ngủ, khô miệng và họng.

Ít gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 1000 người sử dụng)

Khó tập trung, chóng mặt, nhức đầu, sốt cao, mệt mỏi, tình trạng kích động.

Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Táo bón, buồn nôn, nôn, đau dạ dày.

Khó tiêu tiện.

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

Tăng tiết mồ hôi.

Hiếm gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 10.000 người sử dụng)

Lú lẫn (đặc biệt ở người cao tuổi).

Tăng nhãn áp.

Giảm bạch cầu (viêm họng và sốt), tăng bạch cầu ái toan.

Chưa rõ tần suất

Tiêu chảy, khó tiêu, khó nuốt.

Phù mạch, hồng ban.

Mệt mỏi, sốt.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Các thuốc kháng cholinergic, các cannabinoid và kali clorid.

Pramlintid.

Các thuốc ức chế acetylcholinesterase, secretin.

Sử dụng MANDUKA với thức ăn và đồ uống

Tránh sử dụng đồng thời rượu vì có thể làm tăng sự ức chế thần kinh trung ương.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng thuốc, bỏ qua liều đã quên. Không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Nếu bạn bị hoặc nghĩ bạn có thể bị tăng nhãn áp (bệnh làm tăng áp lực bên trong mắt).

Nếu bạn bị bất kỳ nhiễm trùng đường tiêu nào.

Thuốc có chứa lactose, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Thông tin an toàn khi sử dụng trong thai kỳ của thuốc chưa được thiết lập. Không khuyến cáo sử dụng thuốc nếu bạn đang mang thai, nghĩ bạn có thể mang thai hoặc có ý định mang thai. Không khuyến cáo sử dụng thuốc khi đang cho con bú vì chưa rõ thuốc có tiết qua sữa mẹ hay không.

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi bạn sử dụng bất kỳ thuốc nào.

Lái xe và vận hành máy móc

Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bạn bị buồn ngủ, nhìn mờ hoặc chóng mặt khi dùng thuốc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng 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.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: G04BD02.

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt đường tiết niệu.

Flavoxat HCl là một dẫn chất của flavon có tác dụng trực tiếp chống co thắt 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. Flavoxat HCl đặc biệt có hiệu quả trong điều trị sự co cứng cơ bàng quang, có thể là do thuốc có tác dụng đối với cơ mu 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.

Flavoxat không ảnh hưởng đáng kể đến chức năng tim hoặc hô hấp.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Flavoxat được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa nhanh chóng thành acid methyl flavon carboxylic (MFCA) 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.

Sau khi dùng liều đơn đường uống flavoxat 200 mg và 400 mg ở người tình nguyện, hầu như không phát hiện được flavoxat tự do trong huyết tương. Nồng độ đỉnh của MFCA đạt được ở 30 - 60 phút sau khi dùng liều 200 mg và ở khoảng 2 giờ sau khi dùng liều 400 mg. AUC của liều 400 mg khoảng gấp đôi so với AUC của liều 200 mg. Khoảng 50% liều được thải trừ dưới dạng MFCA trong vòng 12 giờ; hầu hết được thải trừ trong 6 giờ đầu.

Sau khi dùng liều lặp lại (200 mg, 3 lần/ ngày trong 7 ngày) sự bài tiết tích lũy của chất chuyển hóa ổn định ở 60% liều dùng ở ngày thứ 3 và duy trì hầu như không đổi sau một tuần.

3. CHỈ ĐỊNH

Flavoxat được chỉ định để giảm nhẹ triệu chứng khó tiểu, tiểu gấp, tiểu đêm, đau bàng quang vùng chậu, tiểu thường xuyên và không kiểm soát có thể gặp trong các bệnh viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, viêm niệu đạo, viêm niệu đạo - bàng quang, viêm niệu đạo.

Ngoài ra, thuốc còn được chỉ định để giảm co thắt niệu đạo - bàng quang do đặt catheter, nội soi bàng quang hoặc có catheter trong cơ thể; trước khi nội soi bàng quang hoặc đặt catheter; di chứng của phẫu thuật can thiệp đường tiết niệu dưới.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn (bao gồm người cao tuổi)

Liều khuyến cáo ở người lớn là 1 viên x 3 lần/ ngày trong thời gian điều trị kéo dài.

Trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng flavoxat ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với flavoxat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tắc môn vị hoặc tá tràng, tổn thương đường ruột gây tắc nghẽn hoặc liệt ruột, co thắt ống thực quản, chảy máu đường tiêu hóa và tắc nghẽn đường tiểu dưới.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên thận trọng khi dùng flavoxat ở bệnh nhân nghi ngờ là có tăng nhãn áp, đặc biệt là trường hợp góc đóng, bệnh mạch vành, suy tim sung huyết, nhịp tim nhanh và ở bệnh nhân bị rối loạn tắc nghẽn đường tiểu dưới nghiêm trọng, không kiểm soát. Thận trọng trong khi tập thể dục, thời tiết nóng có thể bị sốc nhiệt. Hướng dẫn bệnh nhân thông báo bác sỹ nếu tình trạng khô miệng kéo dài trên 2 tuần.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi vì thuốc có hoạt tính kháng cholinergic (gây lú lẫn, táo bón, nhìn mờ, nhịp tim nhanh).

An toàn và hiệu quả của flavoxat HCl chưa được xác định ở trẻ em dưới 12 tuổi nên không dùng cho trẻ em ở nhóm tuổi này.

Nếu có bằng chứng nhiễm trùng đường tiểu, nên tiến hành điều trị phối hợp bằng thuốc kháng sinh thích hợp.

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Vì chưa có bằng chứng về an toàn của thuốc trên thai kỳ ở người, cũng như động vật, nên tránh sử dụng flavoxat trong thai kỳ trừ khi không có lựa chọn thay thế an toàn hơn.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ flavoxat có tiết qua sữa mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc có thể tiết qua sữa mẹ, nên cần thận trọng khi sử dụng flavoxat ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây buồn ngủ, nhìn mờ và chóng mặt. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu gặp các triệu chứng trên.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tăng tác dụng/ độc tính

Flavoxat HCl có thể làm tăng nồng độ/ tác dụng của các thuốc kháng cholinergic, các cannabinoid và kali clorid. Nồng độ/ tác dụng của flavoxat HCl có thể tăng lên do pramlintid.

Giảm tác dụng

Flavoxat HCl có thể làm giảm nồng độ/ tác dụng của các thuốc ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW), secretin. Nồng độ/ tác dụng của flavoxat HCl có thể bị giảm do các thuốc ức chế acetylcholinesterase (ở TKTW).

Ethanol

Tránh dùng đồng thời ethanol vì có thể làm tăng sự ức chế hệ TKTW.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh: Cảm thấy buồn ngủ.

Tiêu hóa: Khô miệng và họng.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Thần kinh: 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 tiết mồ hôi.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Thần kinh: 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 ái toan.

Chưa rõ tần suất

Tiêu hóa: Khó tiêu, khó nuốt, tiêu chảy.

Da: Phù mạch, hồng ban.

Khác: Mệt mỏi, sốt.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Hướng dẫn xử trí ADR

Khi thấy tác dụng mạnh đối với TKTW và hệ tim mạch, cần ngừng dùng thuốc ngay, xử trí kịp thời để duy trì các chức năng sống.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Gây tác dụng kháng cholinergic với các dấu hiệu sau: Cử động vụng về hoặc lảo đảo, chóng mặt nặng; cảm thấy rất buồn ngủ, sốt; đỏ bừng hoặc đỏ mặt; ảo giác; hơi thở ngắn hoặc rối loạn hô hấp; sự kích thích khác thường; 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 tính. 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 kiểm 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.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 25/09/2017