



THÔNG TIN KÊ TOA:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin gì, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc bán theo đơn.

Thành phần: Naftidrofuryl hydrogen oxalate: 200mg. Tá dược: Eudragit RSPO, Compritol 888, lactose monohydrate, bột talc, magnesium stearate nguồn gốc thực vật, Eudragit NE 30 D, Methocel E5, Macrogol 4000 cho một viên bao 415 mg. Hộp: 20

viên bao, có 4g naftidrofuryl (INN) hydrogen oxalate. Là thuốc dẫn mạch và chống thiếu máu cục bộ. **Dạng bào chế & Quy cách đóng gói:** Viên nén bao phim. Hộp 02 vỉ x 10 viên = 20 viên bao (màu trắng). **Chỉ định điều trị:** *

Điều trị triệu chứng suy giảm nhận thức và các rối loạn thần kinh cảm giác mãn tính ở người lớn tuổi (trừ bệnh Alzheimer và các chứng sa sút trí tuệ khác). * Điều trị triệu chứng đi cách hồi do bệnh tắc động mạch ngoại biên mạn tính (giai đoạn 2). * Hội chứng Raynaud. **Liều lượng và cách dùng:** Đường uống. - Suy giảm nhận thức và các rối loạn thần kinh cảm giác mạn tính ở người lớn tuổi, hội chứng Raynaud: mỗi ngày uống 2 lần, mỗi lần 1 viên, tương đương 400mg naftidrofuryl/ngày. - Bệnh động mạch ngoại biên: mỗi ngày uống 3 lần, mỗi lần 1 viên, tương đương 600mg naftidrofuryl/ngày. Uống thuốc trong bữa ăn. Nuốt cả viên thuốc không nhai và uống với 1 cốc nước to. Theo đúng chỉ định của bác sĩ điều trị. **Chống chỉ định:** Thuốc này không bao giờ được dùng trong các trường hợp sau: * Quá mẫn cảm với naftidrofuryl hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc. * Tăng oxalate niệu. * Bệnh nhân trước đây đã từng bị sỏi thận calci oxalate. Nếu có nghi ngờ, cần thiết phải tư vấn bác sĩ hoặc dược sĩ. **Thận trọng khi sử dụng:** Uống thuốc này có thể làm thay đổi thành phần nước tiểu, đẩy mạnh sự hình thành sỏi thận calci oxalate. Hàm lượng oxalate trong 1 viên 200mg là 38mg. Khuyến cáo uống đủ nước trong quá trình điều trị để duy trì đủ lượng tiểu. Uống thuốc này trước khi đi ngủ mà không uống nước sẽ gây viêm thực quản tại chỗ. Do đó, cần thiết phải uống thuốc với 1 ly nước lớn. Naftidrofuryl không phải là thuốc điều trị cao huyết áp. Do có chứa lactose, thuốc này chống chỉ định trong trường hợp galactose huyết, hội chứng rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu lactase.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thuốc này dùng chủ yếu ở người cao tuổi không còn nguy cơ mang thai. Do thiếu các dữ kiện lâm sàng liên quan, người ta không khuyến dùng naftidrofuryl trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không nhận thấy ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc: Để tránh tương tác có thể xảy ra với các thuốc khác, cần báo cáo với bác sĩ hoặc dược sĩ bất kỳ thuốc gì mà bạn đang dùng trong thời gian dùng Praxilene.

Tác dụng ngoại ý: Hiếm thấy rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nôn mửa, đau thượng vị), nổi ban. Rất hiếm trường hợp tổn thương gan. Ở vài bệnh nhân uống thuốc mà không uống nước trước khi đi ngủ, viên thuốc không đi xuống dẫn đến viêm thực quản tại chỗ. Rất hiếm trường hợp sỏi thận calci oxalate (xin xem phần Thận trọng khi sử dụng).

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

Các đặc tính dược lý: **Dược lực học:** Giãn mạch ngoại biên. ATC code: C04AX21. (C: hệ tim mạch). Naftidrofuryl có hoạt tính chặn 5HT₂. Nó chống lại tác dụng co thắt của serotonin ở thú vật và tác dụng tiền kết tập tiểu cầu ở thú và người. Ở bệnh động mạch giai đoạn 2, naftidrofuryl gia tăng đáng kể quãng đường đi bộ trên thảm lăn so sánh với placebo. Trong 1 nghiên cứu lâm sàng bệnh nhân đi cách hồi, người ta quan sát thấy cải thiện về cường độ và tần số đau gắng sức và cải thiện trong hoạt động hàng ngày.

Dược động học: Hấp thu nhanh: các nồng độ đỉnh huyết tương đạt sau 2-3 giờ dùng thuốc. Phân bố: 80% gắn vào protein huyết tương. Naftidrofuryl đi qua hàng rào máu não và có thể đi qua nhau thai. Chuyển hóa sinh học: Naftidrofuryl được chuyển hóa, chủ yếu do sự thủy phân, thành các chất chuyển hóa bất hoạt khác. Thải trừ: 80% được bài tiết qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa, một số ở dạng kết hợp. Thời gian bán thải khoảng 3 đến 4 giờ.

Quá liều và cách xử trí: Trong trường hợp quá liều, nhiễm độc cấp tính có thể biểu lộ như rối loạn và co giật. Cần: rửa ruột, dùng than hoạt tính nếu cần, theo dõi các dấu hiệu sinh tồn.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được sử dụng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì. **Bảo quản:** dưới 25°C. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. **Dược sĩ chỉ được bán khi đơn thuốc của bạn có kê loại thuốc này.**

Thuốc này được kê đơn cho mình bạn trong điều kiện riêng biệt, vì vậy: • Không được sử dụng thay cho trường hợp khác. • Không được khuyến người khác cùng dùng. **Được sản xuất tại:** FAMAR LYON. 29, avenue Charles de Gaulle. 69230 SAINT-GENIS LAVAL, PHÁP. Tel: 04.72.67.84.56. Fax: 04.72.67.84.99. **Nhà phân phối:** Công ty Cổ Phần Dược Liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. HCM.

VPDD Merck KGaA tại TP. Hồ Chí Minh:

Lầu 9, CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Q. Phú Nhuận

Tel: (84. 8) 38 420 100 - Fax: (84. 8) 38 420 130

VPDD Merck KGaA tại Hà Nội:

Lầu 10, Capital Tower, 109 Trần Hưng Đạo, Q. Hoàn Kiếm

Tel: (84. 4) 39 748 860 - Fax: (84. 4) 39 748 861

