

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Stugeron	VN-14218-11
2		

Đơn đề nghị số: AP140617/JC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPĐD Janssen Cilag Limited

Địa chỉ: 109 Trần Hưng Đạo, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 284/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Stugeron®

Cinnarizin

Điều trị duy trì các triệu chứng do

- * Rối loạn tuần hoàn não (chóng mặt, ù tai, đau đầu mạch máu) (*)
- * Rối loạn thăng bằng (chóng mặt, choáng váng, ù tai, nôn và buồn nôn) (*)



Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y Tế: xxxx/xxxx/XNQC-QLD, ngày tháng....năm.... Ngày in tài liệu: xx/xx/xxxx. Tài liệu này gồm có 2 trang, thông tin sản phẩm xin xem ở trang 2.
(*) tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng

26/9/17

THÔNG TIN KÊ TOA

Tên thuốc: Stugeron.

Thành phần: mỗi viên nén chứa 25mg Cinnarizin.

Chỉ định: rối loạn tuần hoàn não: Điều trị duy trì các triệu chứng có nguồn gốc mạch máu não, bao gồm: chóng mặt, ù tai, đau đầu mạch máu, những rối loạn kiểu dễ bị kích thích và khó gần, mất trí nhớ và thiếu tập trung. Phòng ngừa đau nửa đầu migraine. Rối loạn thăng bằng: Điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn mê đạo, bao gồm chóng mặt, choáng váng, ù tai, rung giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn. Rối loạn tuần hoàn ngoại vi: Điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn tuần hoàn ngoại vi, bao gồm hiện tượng Raynaud, chứng xanh tím đầu chi, khớp khiếm cách hồi, rối loạn dinh dưỡng, loét do dinh dưỡng và giãn tĩnh mạch, dị cảm, chuột rút về đêm, lạnh đầu chi.

Say tàu xe: phòng ngừa say tàu xe.

Liều dùng và cách dùng:

Rối loạn tuần hoàn não: Người lớn: 1 viên 25mg, 3 lần/ngày.

Rối loạn thăng bằng: Người lớn: 1 viên 25mg, 3 lần/ngày.

Rối loạn tuần hoàn ngoại vi: Người lớn: 2 – 3 viên 25mg, 3 lần/ngày. Liều khuyến cáo tối đa không được vượt quá 225mg mỗi ngày.

Say tàu xe, máy bay: Người lớn và thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên: 1 viên 25mg ít nhất nửa giờ trước khi khởi hành, lặp lại mỗi 6 giờ. Trẻ em từ 6–12 tuổi: nửa liều người lớn.

Cách dùng: nên uống Stugeron sau bữa ăn.

Chống chỉ định: Stugeron bị chống chỉ định ở bệnh nhân đã biết quá mẫn với thuốc.

Chú ý và thận trọng: Cũng như các thuốc kháng histamin khác Stugeron có thể gây đau vùng thượng vị, uống thuốc sau bữa ăn có thể giảm kích ứng dạ dày. Ở các bệnh nhân Parkinson, chỉ nên dùng Stugeron khi lợi ích của việc dùng thuốc vượt trội hơn nguy cơ có thể làm trầm trọng thêm bệnh này. Stugeron có thể gây buồn ngủ, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị. Vì thế nên thận trọng khi dùng chung với rượu, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương và thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Tương tác: Rượu, thuốc ức chế, hệ thần kinh trung ương và thuốc chống trầm cảm 3 vòng: "đề đồng nhất". Tác dụng an thần của Stugeron và của bất kỳ những tác nhân sau đây có thể tăng khi dùng đồng thời: rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng. Can thiệp chẩn đoán: vì tác động kháng histamin, Stugeron có thể ngăn các phản ứng dương tính với các chất chỉ thị phản ứng da nếu được dùng trong vòng 4 ngày trước khi thử phản ứng da. **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

mặc dù qua các nghiên cứu trên động vật, Stugeron đã chứng tỏ không có tác động gây quái thai. Cũng như các thuốc khác. Stugeron chỉ nên dùng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ tiềm tàng đối với thai nhi. Không có dữ liệu về sự bài tiết Stugeron qua sữa mẹ: cho nên không khuyến khích cho con bú ở phụ nữ đang sử dụng Stugeron. **Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị, nên thận trọng các hoạt động như lái xe, vận hành máy móc.

Phản ứng bất lợi: trong thử nghiệm lâm sàng: Ở $\geq 1\%$ bệnh nhân (thử nghiệm lâm sàng mù đôi, đối chứng giả dược): Buồn ngủ. Ở $\geq 1\%$ bệnh nhân (thử nghiệm lâm sàng so sánh, nhãn mở): Buồn nôn, tăng cân. Ở $< 1\%$ bệnh nhân: buồn ngủ lịm, ngủ lịm, khó chịu ở dạ dày, nôn, đau vùng bụng trên, khó tiêu, tăng tiết mồ hôi, mệt mỏi. **Các dữ liệu hậu mãi:** với tần suất ước tính từ các tỷ lệ báo cáo tự phát: **Rất hiếm gặp** ($< 1/10.000$, gồm cả những báo cáo đơn lẻ): rối loạn vận động, rối loạn ngoại tháp, hội chứng Parkinson, run, ngứa dạng Lichen, Lichen phẳng, hồng ban Lupus ở da thể bán cấp, cơ cứng cơ. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

Trình bày: vỉ 10 viên, hộp 25 vỉ. **Sản xuất bởi:** OLIC (Thailand) Limited. Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, Thái Lan.

NHẬP KHẨU BỞI: Vimedimex Bình Dương, số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN VSIP 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



LIÊN HỆ:

VPDD tại T.P HCM: Tầng 11&12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, P. Bến Nghé, Q. 1, TP.HCM

VPDD tại Hà Nội: Tầng 18, tòa nhà Capital Tower, 109 Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành Phố Hà Nội.
ĐT: +842838214828