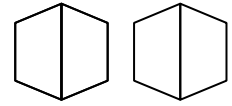


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ฟลูดาน แคปซูล
FLUDAN CAPSULES



ส่วนประกอบ

ฟลูดาน แคปซูล : ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย ฟลูนาริซีน 5 มิลลิกรัม

ลักษณะยา

ผงยาสีขาว อยู่ในแคปซูล สีแดง-เทา มีอักษร BIOLAB และ E บนแคปซูล

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึม :

ฟลูนาริซีน ดูดซึมในทางเดินอาหารได้ดี ความเข้มข้นของยาในเลือดสูงสุดหลังจากรับประทานยา 2-4 ชั่วโมง

การกระจายยา :

ฟลูนาริซีน ละลายได้ดีในไขมัน และจับกับโปรตีนในเลือดร้อยละ 99

การเปลี่ยนแปลงในร่างกาย :

ฟลูนาริซีน เกิดการเปลี่ยนแปลงยาได้มาก

การขจัดยาออกจากร่างกาย :

ฟลูนาริซีน มีค่าครึ่งชีวิตในการกำจัดยาออกจากร่างกายประมาณ 18-19 วัน สารเมตาบอไลต์ถูกขจัดออกทางน้ำดีเป็นหลัก หลังรับประทานยา 48 ชั่วโมง ฟลูนาริซีนจะถูกขจัดออกทางอุจจาระน้อยกว่าร้อยละ 6 ของขนาดยาที่ได้รับ รับประทานในรูปแบบ Parent Drug และสารเมตาบอไลต์ และถูกขจัดออกทางไตน้อยกว่าร้อยละ 0.2 ของขนาดยาที่ได้รับ

เภสัชพลศาสตร์

ฟลูนาริซีน เป็นสารอนุพันธ์ Difluorinated ของ Cinnarizine มีฤทธิ์ต้านฮีสตามีน, ระงับประสาท, และยับยั้งการทำงานของ Calcium channel โดยยับยั้งการผ่านเข้าเซลล์ของ Calcium ion ที่ Voltage-sensitive areas หรือ Slow channel อย่างเฉพาะเจาะจง ฟลูนาริซีนออกฤทธิ์ที่กล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือด

ข้อบ่งใช้

ฟลูดาน แคปซูล ใช้ป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน

ขนาดและวิธีใช้

ฟลูดาน แคปซูล ใช้สำหรับรับประทาน ขนาดยาปกติคือ รับประทานวันละ 5-10 มิลลิกรัม ก่อนนอน เพื่อลดอาการง่วงนอนที่เกิดจากการใช้ยา

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ ฟลูดาน แคปซูล ให้ผู้ป่วยที่ทราบว่าเป็น แพ้ยา ฟลูนาริซีน หรือส่วนประกอบอื่นในสูตรตำรับ และในผู้ป่วย Porphyria, ผู้ป่วยที่มีประวัติของอาการซึมเศร้า, ผู้ป่วยที่มีประวัติของอาการโรคพาร์กินสัน หรืออาการด้าน Extrapyrmidal อื่นๆ

ข้อควรระวัง

ปัญหาหลักจากการรับประทานยา **ฟลูตาน แคปซูล** คือ อาการง่วงนอน จึงไม่ควรขับรถหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร ควรหลีกเลี่ยงแอลกอฮอล์ เนื่องจาก ฟลูตาน แคปซูล มีฤทธิ์ Antimuscarinic จึงควรใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีอาการ ต้อหินชนิดมุมปิด, ปัสสาวะคั่ง, ต่อมลูกหมากโต หรือ Pyloroduodenal obstruction ไม่ควรใช้ยา ฟลูตาน แคปซูล ในเด็กทารกเนื่องจากเด็กทารกไวต่ออาการข้างเคียงจากฤทธิ์ Antimuscarinic ควรคำนึงถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอาการผิดปกติในการเคลื่อนไหว หรือ อาการพาร์กินสัน หากใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน

ปฏิกริยาระหว่างกันของยา

- กลุ่มยาที่เหนี่ยวนำการทำงานของเอนไซม์ตับ : ยาที่เหนี่ยวนำการทำงานของเอนไซม์ตับ เช่น Carbamazepine, Phenytoin และ Valproate มีผลเพิ่มการเปลี่ยนแปลงยาฟลูตานรีซิน จึงอาจจำเป็นต้องเพิ่มขนาดยา ฟลูตาน แคปซูล
- กลุ่มยาที่ออกฤทธิ์กดสมองส่วนกลาง : **ฟลูตาน แคปซูล** มีผลเพิ่มฤทธิ์ระงับประสาทของยาที่ออกฤทธิ์ต่อสมองส่วนกลาง เช่น แอลกอฮอล์, ยานอนหลับ, ยาแก้ปวด กลุ่ม Opioid, ยาระงับประสาท และยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- ยาในกลุ่ม Antimuscarinic : **ฟลูตาน แคปซูล** มีผลเพิ่มฤทธิ์ Antimuscarinic ของยาในกลุ่ม Antimuscarinic เช่น Atropine และยาต้านอาการซึมเศร้า (ทั้งยาในกลุ่ม Tricyclics และ MAOIs)

สตรีมีครรภ์และสตรีที่เลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำนมตนเอง

การใช้ยาสตรีมีครรภ์

ไม่มีข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยานี้ในระหว่างการตั้งครรภ์ จึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ระหว่างตั้งครรภ์

การใช้ยาในสตรีที่เลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำนมตนเอง

ไม่ทราบข้อมูลการกระจายยา **ฟลูตาน แคปซูล** ทางน้ำนมมนุษย์ ดังนั้นสตรีที่รับประทานยานี้ควรหลีกเลี่ยงการเลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำนมตนเอง

อาการไม่พึงประสงค์

อาการข้างเคียงทั่วไปของ **ฟลูตาน แคปซูล** คือ ฤทธิ์กดสมองส่วนกลาง, ง่วงนอน, ปวดศีรษะ, ปากแห้ง, ท้องผูก, ความผิดปกติทาง Extrapyrarnidal, น้ำนมไหล, อาการทางจิตใจ, ความอยากอาหารเพิ่มขึ้นและน้ำหนักตัวเพิ่ม

การได้รับยาเกินขนาด

การได้รับยาในกลุ่ม Sedating antihistamine เกินขนาด มีผลต่อฤทธิ์ Antimuscarinic, Extrapyrarnidal และสมองส่วนกลาง หากฤทธิ์กระตุ้นสมองส่วนกลางเด่นกว่าฤทธิ์กดสมองส่วนกลางซึ่งพบมากในเด็กหรือผู้สูงอายุ มักทำให้เกิดอาการเดินโซเซ, ตื่นเต้น, สั่น, วิกลจริต, ประสาทหลอน และชัก หรืออุณหภูมิร่างกายสูงตามด้วยอาการโคม่าและเกิดอาการ Cardiorespiratory collapse สำหรับผู้ใหญ่มักเกิดการกดสมองส่วนกลาง โดยมีอาการง่วงนอน, โคม่าและชัก, การหายใจล้มเหลว และ Cardiovascular collapse

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

ขนาดบรรจุ

แผงละ 10 เม็ด บรรจุกล่องละ 10 และ 50 แผง



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

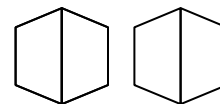


ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
55 อาคาร ไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

มีนาคม 2567

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



FLUDAN CAPSULES

COMPOSITION

FLUDAN CAPSULES : Each capsule contain : Flunarizine 5 mg

PRODUCT DESCRIPTION

White powder containing in red-dark gray opaque hard No.4 capsules printing “BIOLAB” and BIOLAB’s logo on capsule.

PHARMACOKINETICS/PHARMACODYNAMICS PROPERTIES

Pharmacokinetics Properties

Absorption :

Flunarizine is well absorbed from the gastrointestinal tract, peak plasma concentrations occurring 2 to 4 hours after oral doses.

Distribution :

Flunarizine is very lipophilic. Its plasma protein binding in 99%.

Metabolism :

Flunarizine appears to undergo extensive metabolism.

Elimination :

Flunarizine has an elimination half-life of about 18-19 days. Metabolites are excreted principally in the bile. Within first 48 hours after administration, flunarizine is eliminated in the feces as parent drug and metabolite less than 6% and less than 0.2% is excreted via renal.

Pharmacodynamic Properties

Flunarizine is the difluorinated derivative of cinnarizine. It has antihistamine, sedative, and calcium-channel blocking activity. It is thought to inhibit calcium ion entry through select voltage-sensitive areas termed “slow channel” across cell membranes. Flunarizine acts on vascular smooth muscle.

INDICATIONS

FLUDAN CAPSULES is indicated for migraine prophylaxis.

DOSAGE ADMINISTRATION

FLUDAN CAPSULES is administered orally. The usual dose is 5 to 10 mg daily, usually given at night to minimize the effects of drowsiness.

CONTRAINDICATIONS

FLUDAN CAPSULES are contraindicated in patients with a known hypersensitivity to flunarizine or to any excipients contained in the formulation and in patients with porphyria, history of mental depression, Parkinson’s disease or other extrapyramidal disorders.

PRECAUTIONS

Drowsiness is a major problem with FLUDAN CAPSULES and those affected should not drive or operate machinery; alcohol should be avoided. Because of its antimuscarinic actions FLUDAN CAPSULES should be used with care in conditions such as angle-closure glaucoma, urinary retention, prostatic hyperplasia, or pyloroduodenal obstruction. FLUDAN CAPSULES should not be given to neonates because the latter susceptible to antimuscarinic effects. Should be taken into consideration on the risk of extrapyramidal symptoms or Parkinson's symptoms when using this medication over a long period of time.

DRUG INTERACTIONS

Hepatic Enzyme Inducers	:	Hepatic enzyme inducers such as Carbamazepine, Phenytoin and Valproate may interact with flunarizine by increasing its metabolism; an increase in dosage of FLUDAN CAPSULES may be required.
CNS Depressants	:	FLUDAN CAPSULES may enhance the sedative effects of CNS depressants including alcohol, barbiturates, hypnotics, opioid analgesic, anxiolytic sedative and antipsychotics.
Antimuscarinic Drugs	:	FLUDAN CAPSULES have an additive antimuscarinic action with other antimuscarinic drugs, such as atropine and some antidepressants (both tricyclics and MAOIs).

PREGNANCY AND LACTATION**Use in pregnancy**

There are no data from the use of FLUDAN CAPSULES in pregnant woman. It is preferable to avoid the use of FLUDAN CAPSULES during pregnancy.

Use in nursing mother

It is unknown whether FLUDAN CAPSULES is distributed into human breast milk. Nursing should therefore be discouraged in woman taking FLUDAN CAPSULES.

ADVERSE REACTIONS

The most common adverse effect FLUDAN CAPSULES is CNS depression, drowsiness, headache, dry mouth, constipation, parkinsonian extrapyramidal effect, galactorrhea, mental depression, increased appetite and weight gain.

OVERDOSAGE

Overdosage with sedating antihistamines is associate with antimuscarinic, extrapyramidal and CNS effects. When CNS stimulation predominates over CNS depression, which is more likely in children or the elderly, it causes ataxia, excitement, tremors, psychoses, hallucinations, and convulsions; hyperpyrexia may also occur. Deepening coma and cardiorespiratory collapse may follow. In adults, CNS depression is more common with drowsiness, coma, and convulsions, progressing to respiratory failure and cardiovascular collapse.

STORAGE CONDITION

Store at temperature not exceeding 30°C

PACK SIZE

Pack of 10 capsules, box of 10 and 50 packs



Manufactured by
BIOLAB CO., LTD.
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by
BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.
55 Biohouse Bldg., Sukhumvit 39,
BANGKOK, THAILAND Tel.0-2258-9999

Date of revision

March 2024