



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



DUCMESA

(Mesalamin 500 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Thành phần hoạt chất: Mesalamin 500 mg

Thành phần tá dược: PVP K30, cellulose vi tinh thể 102, natri croscarmellose, silicon dioxid keo, calci stearat, hydroxypropyl methylcellulose E15, polyethylen glycol 6000, methacrylic acid methyl methacrylate copolymer 1:1, methacrylic acid methyl methacrylate copolymer 1:2, talc, titan dioxyd, sắt oxid vàng.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao tan trong ruột.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột hình thuôn dài, màu vàng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị đợt cấp và điều trị duy trì trong viêm loét đại tràng.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Nên uống thuốc vào buổi sáng, buổi trưa và buổi tối trước bữa ăn 1 giờ. Nuốt cả viên thuốc với một lượng lớn nước, không nhai, không bẻ viên.

Nên dùng thuốc đúng liều và đều đặn, trong cả giai đoạn điều trị viêm cấp tính và điều trị duy trì để đạt được hiệu quả điều trị mong muốn.

Việc điều trị các đợt viêm loét đại tràng cấp tính thường kéo dài 8 tuần. Thời gian điều trị được chỉ định bởi bác sỹ.

Để điều trị duy trì trong viêm loét đại tràng, thường giảm liều xuống còn 1,5 g mesalamin/ngày (với người lớn và trẻ em nặng trên 40 kg) và 0,75 g mesalamin/ngày (với trẻ em nặng dưới 40 kg).

Liều dùng

Người lớn và người cao tuổi

Tùy theo tình trạng lâm sàng trong từng trường hợp, liều khuyến cáo sử dụng hàng ngày như sau:

- Điều trị đợt cấp tính của viêm loét đại tràng: 1-2 viên/lần x 3 lần/ngày.
- Điều trị duy trì viêm loét đại tràng: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em

Dữ liệu về hiệu quả của mesalamin ở trẻ em từ 6-18 tuổi còn hạn chế.

Trẻ em trên 6 tuổi

- Đợt cấp tính của viêm loét đại tràng: Được xác định tùy theo từng cá thể, bắt đầu với liều 30-50 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần. Liều tối đa: 75 mg/kg/ngày. Tổng liều không được vượt quá tổng liều tối đa cho người lớn.

- Điều trị duy trì viêm loét đại tràng: Được xác định tùy theo từng cá thể, bắt đầu với liều 15-30 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần. Tổng liều không được vượt quá tổng liều được khuyến cáo cho người lớn.

Đối với trẻ có cân nặng ≤ 40 kg, dùng liều bằng $\frac{1}{2}$ liều của người lớn; đối với trẻ > 40 kg, dùng liều giống như ở người lớn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với mesalamin, các salicylat, hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Xét nghiệm máu (số lượng từng loại tế bào máu; các thông số chức năng gan như ALT hoặc AST; creatinin huyết thanh) và xét nghiệm nước tiểu (dip sticks) nên được thực hiện trước và trong khi điều trị, theo chỉ định của bác sĩ. Nên tiến hành các xét nghiệm tiếp theo sau khi bắt đầu điều trị được 14 ngày, sau đó xét nghiệm thêm 2-3 lần nữa sau mỗi 4 tuần.

Nếu kết quả bình thường, nên xét nghiệm định kỳ ba tháng một lần. Nếu xuất hiện các triệu chứng bất thường, nên thực hiện các xét nghiệm này ngay.

Cần thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Không nên dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận. Nếu chức năng thận của bệnh nhân bị suy giảm trong quá trình điều trị, có thể nghi ngờ độc tính trên thận là do mesalamin. Nếu chức năng thận suy giảm do mesalamin, nên ngừng dùng ngay lập tức.

Các trường hợp bị sỏi thận đã được báo cáo khi dùng mesalamin bao gồm sỏi có hàm lượng mesalamin 100%. Cần bổ sung đủ nước trong quá trình điều trị.

Mesalamin có thể làm nước tiểu đổi màu đỏ nâu sau khi tiếp xúc với thuốc tẩy natri hypochlorid (ví dụ, trong nhà vệ sinh được làm sạch bằng natri hypochlorid có trong một số thuốc tẩy).

Rất hiếm khi có báo cáo về chứng loạn tạo máu nghiêm trọng khi dùng mesalamin. Cần tiến hành xét nghiệm huyết học nếu bệnh nhân bị xuất huyết không rõ nguyên nhân, bầm tím, ban xuất huyết, thiếu máu, sốt hoặc đau hầu họng. Cần ngừng dùng mesalamin trong trường hợp nghi ngờ hoặc xác nhận chứng rối loạn tạo máu.

Phản ứng quá mẫn tim (viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim) do mesalamin gây ra hiếm khi được báo cáo. Tuy nhiên nên ngừng dùng mesalamin ngay lập tức nếu gặp phải.

Bệnh nhân mắc bệnh phổi, đặc biệt là hen phế quản, cần được theo dõi rất cẩn thận trong quá trình điều trị với mesalamin 500 mg.

Phản ứng nghiêm trọng trên da

Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR), bao gồm phản ứng thuốc với tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), hội chứng Steven-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng mesalamin.

Nên ngừng dùng mesalamin ngay khi xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của phản ứng da nghiêm trọng, chẳng hạn như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Bệnh nhân có tiền sử gặp tác dụng không mong muốn với các chế phẩm có chứa sulphasalazin nên được theo dõi y tế chặt chẽ khi bắt đầu điều trị với mesalamin 500 mg. Nên ngừng thuốc ngay nếu gặp các phản ứng không dung nạp cấp tính như chuột rút ở bụng, đau bụng cấp, sốt, đau đầu nặng và phát ban.

Lưu ý

Trong một số ít trường hợp, ở những bệnh nhân đã phẫu thuật cắt bỏ ruột / phẫu thuật ruột ở vùng hồi manh tràng bằng cách cắt bỏ van hồi manh tràng, đã quan sát thấy viên nén chứa mesalamin 500 mg được bài tiết ở dạng không hòa tan trong phân, do thuốc đi qua ruột quá nhanh.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng mesalamin ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, các dữ liệu hạn chế về sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai cho thấy mesalamin không gây hại cho người mẹ hoặc sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Cho đến nay chưa có dữ liệu dịch tễ học có liên quan khác. Trong một trường hợp duy nhất sau khi sử dụng kéo dài một liều cao mesalamin (uống 2-4 g) khi mang thai, suy thận ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo.

Các nghiên cứu trên động vật về mesalamin đường uống không gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp cho người mẹ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi và trẻ sau sinh.

Chỉ dùng mesalamin trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Acid N-acetyl-5-aminosalicylic và mesalamin (ở mức độ ít hơn) được bài tiết qua sữa mẹ. Cho đến nay, kinh nghiệm sẵn có về sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú còn hạn chế. Phản ứng quá mẫn như tiêu chảy ở trẻ sơ sinh không thể được loại trừ. Do đó, chỉ dùng mesalamin trong thời kỳ cho con bú nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Nếu trẻ sơ sinh bị tiêu chảy, nên ngừng cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các nghiên cứu tương tác cụ thể chưa được thực hiện.

Mesalamin có thể làm tăng tác dụng ức chế tủy xương của azathioprin, 6-mercaptopurin hoặc thioguanin khi dùng đồng thời.

Có bằng chứng yếu cho thấy mesalamin có thể làm giảm tác dụng chống đông máu của warfarin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân loại phản ứng bất lợi theo tần suất như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), không rõ tần suất (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ tần suất
------------	------------	--------	----------	--------------	-------------------

Rối loạn máu và hệ bạch huyết				Thay đổi công thức máu (thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu)	
Rối loạn miễn dịch				Phản ứng quá mẫn như phản ứng ngoại ban, sốt do thuốc, hội chứng lupus ban đỏ, viêm đại tràng	
Rối loạn thần kinh	Đau đầu		Chóng mặt	Bệnh lý thần kinh ngoại biên	
Rối loạn tim			Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim		
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất				Phản ứng dị ứng và xơ phổi (bao gồm khó thở, ho, co thắt phế quản, viêm phế nang, viêm phổi tăng bạch cầu ái toan, thâm nhiễm phổi, viêm phổi)	
Rối loạn tiêu hóa		Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, nôn, viêm tụy cấp			
Rối loạn gan mật			Viêm gan ứ mật	Viêm gan	
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban, ngứa		Nhạy cảm ánh sáng	Rụng tóc	Phản ứng thuốc với tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), hội chứng Steven-

					Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN)
Rối loạn cơ xương và mô liên kết			Đau khớp	Đau cơ	
Rối loạn thận và tiết niệu				Suy giảm chức năng thận bao gồm viêm thận kẽ cấp và mạn và suy thận	Sỏi thận
Rối loạn sinh sản và tuyến vú				Giảm tinh trùng (có thể hồi phục)	
Rối loạn toàn thân			Suy nhược, mệt mỏi		
Các xét nghiệm		Thay đổi các thông số chức năng gan (tăng transaminase và các thông số ứ mật), thay đổi enzym tụy (tăng lipase và amylase), số lượng bạch cầu ái toan tăng			

Nhạy cảm ánh sáng

Phản ứng nghiêm trọng hơn được báo cáo ở những bệnh nhân trước đó mắc các bệnh về da như viêm da cơ địa và eczema.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Khi có biểu hiện giảm bạch cầu hạt như suy nhược cơ thể, đặc biệt sốt và/hoặc đau miệng và đau họng, cần ngừng thuốc và đến bệnh viện ngay để xét nghiệm máu.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có rất ít dữ liệu báo cáo về các trường hợp quá liều (ví dụ, trường hợp sử dụng liều cao mesalamin với mục đích tự tử), chưa thấy có báo cáo độc tính trên thận hoặc gan.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp quá liều. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ cho bệnh nhân.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm đường ruột, dẫn xuất của acid aminosalicylic

Mã ATC: A07EC02

Cơ chế tác dụng

Cơ chế chống viêm của mesalamin (acid 5- aminosalicylic, 5-ASA) chưa được biết rõ. Kết quả nghiên cứu *in vitro* cho thấy, mesalamin ức chế lipoxygenase, đồng thời làm giảm nồng độ prostaglandin trong niêm mạc ruột. Mesalamin hoạt động như một chất thu hồi các gốc tự do từ các hợp chất oxy phản ứng trong cơ thể.

Tác dụng dược lực học

Khi dùng đường uống, mesalamin hoạt động chủ yếu tại niêm mạc ruột và lớp mô dưới niêm mạc ruột. Do vậy, yếu tố quyết định hiệu quả chống viêm là nồng độ mesalamin tại vị trí viêm. Sinh khả dụng của mesalamin không tỉ lệ với hiệu quả điều trị, mà chỉ liên quan tới an toàn khi sử dụng thuốc. Để đáp ứng các tiêu chí này, mesalamin được bào chế dưới dạng viên bao kháng dịch vị và giải phóng mesalamin phụ thuộc vào pH.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính dược động học của mesalamin

Hấp thu

Mesalamin được hấp thu nhiều nhất ở đoạn đầu ruột non và ít nhất ở cuối ruột non.

Chuyển hóa

Mesalamin chuyển hóa trước khi vào tuần hoàn chung ở ruột và gan tạo thành N-acetyl-5-aminosalicylic (N-Ac-5-ASA) không có hoạt tính. Một số phản ứng acetyl hóa cũng có thể xảy ra nhờ vi khuẩn ở đại tràng. Tỉ lệ mesalamin và N-Ac-5-ASA liên kết với protein huyết tương lần lượt là 43% và 78%.

Thải trừ

Mesalamin và chất chuyển hóa N-Ac-5-ASA được đào thải qua phân (chủ yếu) và thận (khoảng 20-50%, phụ thuộc vào dạng bào chế, đường dùng và cách phóng thích) và một phần nhỏ qua mật. Thải trừ qua thận chủ yếu là dạng N-Ac-5-ASA.

Khoảng 1% mesalamin được tiết vào sữa mẹ dưới dạng N-Ac-5-ASA.

Đối với viên bao tan trong ruột

Phân bố

Mesalamin tới ở hồi tràng sau 3-4 giờ dùng thuốc ở trạng thái đói, và đầu đại tràng sau 4-5 giờ. Tổng thời gian của thuốc trong đại tràng là 17 giờ.

Hấp thu

Mesalamin được giải phóng từ viên bao tan trong ruột sau 3-4 giờ dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 5 giờ (vùng hồi tràng). Ở liều 3 x 500 mg/ngày, ở trạng thái ổn định, nồng độ mesalamin là $3,0 \pm 1,6$ µg/ml và chất chuyển hóa N-Ac-5-ASA là $3,4 \pm 1,6$ µg/ml.

Thải trừ

Tổng tỉ lệ mesalamin và chất chuyển hóa của nó N-Ac-5-ASA thải trừ qua thận sau 24 giờ khi dùng đa liều (500 mg x 3 lần/ngày trong 2 ngày đầu và 1 viên 500 mg vào ngày thứ 3 cũng chính là ngày kiểm tra) là khoảng 60%. Khoảng 10% mesalamin dùng đường uống được thải trừ ở dạng không chuyển hóa.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Địa điểm: Nhà máy HDpharma EU - Công ty CP Dược VTYT Hải Dương

Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương,
tỉnh Hải Dương, Việt Nam