

Nhãn Hộp
Bisaprid 5

Qui cách

Hộp 3 vỉ x 10 viên



BV PHARMA
Co., Ltd

WHO GMP

Rx Prescription drug

BISAPRID 5
Mosapride citrate 5 mg



Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

Rx Thuốc kê đơn

BISAPRID 5
Mosaprid citrat 5 mg

Thành Phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Mosaprid citrat 5 mg
(dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat 5,29 mg)
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo Quản: Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu Chuẩn: TCCS.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK/Reg.No.:
Ngày SX/Mfg.date:
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp.date:

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây,
Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

BV PHARMA
Co., Ltd

GMP WHO

Rx Thuốc kê đơn

BISAPRID 5
Mosaprid citrat 5 mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Composition: Each film-coated tablet contains
Mosapride citrate 5 mg
(as Mosapride citrate dihydrate 5.29 mg)
Excipients q.s. one tablet.
Indications, administration, contraindications and further information: Please refer to package insert.
Storage: Temperature not exceeding 30°C.
Specification: In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Mã Vạch

Manufacturer:
BV PHARMA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
No. 18, Le Thi Soc Street, Hamlet 2A, Tan Thanh Tay
Village, Cu Chi District, Ho Chi Minh City, Viet Nam.

Nhãn Hộp
Bisaprid 5

Qui cách

Hộp 6 vỉ x 10 viên



BV PHARMA
Co., Ltd

WHO GMP

Rx Prescription drug

BISAPRID 5
Mosapride citrate 5 mg



Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets

Rx Thuốc kê đơn

BISAPRID 5
Mosaprid citrat 5 mg

Thành Phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Mosaprid citrat.....5 mg
(dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat 5,29 mg)
Tá được vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo Quản: Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu Chuẩn: TCCS.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.

SDX/Reg.No.:
Ngày SX/Mfg. date:
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp. date:

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thành Tây,
Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

BV PHARMA
Co., Ltd

GMP WHO

Rx Thuốc kê đơn

BISAPRID 5
Mosaprid citrat 5 mg



Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

BISAPRID 5
Mosapride citrate 5 mg

Rx Prescription drug

Composition: Each film-coated tablet contains
Mosapride citrate.....5 mg
(as Mosapride citrate dihydrate 5.29 mg)
Excipients q.s. one tablet.
Indications, administration, contraindications and further information: Please refer to package insert.
Storage: Temperature not exceeding 30°C.
Specification: In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Mã Vạch

Manufacturer:
BV PHARMA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
No. 18, Le Thi Soc Street, Hamlet 2A, Tân Thành Tây
Village, Cu Chi District, Ho Chi Minh City, Viet Nam.

Nhãn Hộp Bisaprid 5

Qui cách

Hộp 10 vỉ x 10 viên



BV PHARMA
Co., Ltd

WHO GMP

Rx Prescription drug

BISAPRID 5

Mosapride citrate 5 mg



Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Rx Thuốc kê đơn

BISAPRID 5
Mosapride citrat 5 mg

Thành Phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Mosaprid citrat.....5 mg
(dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat 5,29 mg)
Tá được vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo Quản: Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu Chuẩn: TCCS.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.

SDX/Reg.No.:
Ngày SX/Mfg. date:
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp. date:

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây,
Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

BV PHARMA
Co., Ltd

GMP WHO

Rx Thuốc kê đơn

BISAPRID 5

Mosaprid citrat 5 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Rx Prescription drug

BISAPRID 5
Mosapride citrate 5 mg

Composition: Each film-coated tablet contains
Mosapride citrate.....5 mg
(as Mosapride citrate dihydrate 5.29 mg)
Excipients q.s. one tablet.
Indications, administration, contraindications and further information: Please refer to package insert.
Storage: Temperature not exceeding 30°C.
Specification: In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Mã Vạch

Manufacturer:
BV PHARMA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
No. 18, Le Thi Soc Street, Hamlet 2A, Tan Thanh Tay
Village, Cu Chi District, Ho Chi Minh City, Viet Nam.

Nhãn Hộp

Bisaprid 5

Qui cách

Vĩ 10 viên



5 ...5 mg PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
5 ...5 mg PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
5 ...5 mg PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
5 ...5 mg PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA	BISAPRID 5 Mosaprid citrat.....5 mg CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

HD
SLX:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

BISAPRID 5

DUỐC PHẨM

BV PHARMA

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất:

Mosapride citrate.....5,0 mg.

(Dùng dưới dạng Mosapride citrate dihydrat.....5,29 mg).

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Sodium lauryl sulfate, Maize starch, Low substituted hydroxypropylcellulose LH-11, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Hypromellose 6cps, Talc, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim. Viên nén tròn bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng về đường tiêu hóa liên quan đến viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn/ nôn).
- Hỗ trợ trong thụt tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang. Thử nghiệm lâm sàng chỉ mới được nghiên cứu khi sử dụng phối hợp mosaprid citrat với thuốc gây thụt tháo đường ruột NIFLEC (có chứa natri clorid, kali clorid, natri bicarbonat và natri sulfat).

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Điều trị các triệu chứng về đường tiêu hóa liên quan đến viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn/ nôn): Đối với người lớn, liều dùng hàng ngày thường là 15 mg mosapride citrat 5mg/ lần x 3 lần/ ngày. uống trước hoặc sau bữa ăn.
- Hỗ trợ trong thụt tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang:
Liều dùng cho người lớn: Mosaprid citrat 20mg, uống cùng lúc với dung dịch thuốc gây thụt tháo đường ruột (khoảng 180mL). Hoặc là, sau khi dùng thuốc gây thụt tháo đường ruột, uống mosaprid citrat 20 mg với một ít nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với mosaprid hay với bất kỳ thành phần nào của tá dược.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- *Lưu ý quan trọng:* Khi điều trị triệu chứng đường tiêu hóa do viêm dạ dày mạn tính, cần đánh giá việc cải thiện các triệu chứng tiêu hóa sau một thời gian nhất định (thường là 2 tuần) và xem xét việc cần thiết tiếp tục điều trị.
- Viêm gan tối cấp, suy gan nặng, vàng da có thể xảy ra. Vì vậy, không sử dụng thuốc trong thời gian dài. Trong quá trình sử dụng thuốc, theo dõi chặt chẽ và nếu phát hiện có bất cứ bất thường, ngừng dùng thuốc ngay và xử trí thích hợp. Đồng thời, nếu có các triệu chứng như là mệt mỏi, chán ăn, nước tiểu đậm đặc, phát ban, vàng mắt... sau khi bắt đầu dùng thuốc, bệnh nhân cần phải ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ.
- *Sử dụng ở người cao tuổi:* Vì chức năng sinh lý của thận và gan thường suy giảm ở bệnh nhân cao tuổi, nên phải cẩn thận khi dùng thuốc này bằng cách theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Nếu thấy có bất kỳ tác dụng phụ nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như giảm liều (ví dụ giảm còn 7,5 mg/ngày).
- *Sử dụng ở trẻ em:* Độ an toàn của thuốc này trên trẻ em chưa được chứng minh (không có kinh nghiệm lâm sàng).
- *Thận trọng khác:* Theo kết quả nghiên cứu sử dụng Gasmotin đường uống trong thời gian dài ở loài gặm nhấm (chuột cống trong 104 tuần và chuột nhắt trong 92 tuần), liều dùng từ 30 đến 100 mg/kg/ngày cao gấp 330 lần liều thông thường trên lâm sàng cho thấy sự gia tăng tỷ lệ khối u (u tế bào gan và u tế bào nang tuyến giáp).
- *Cảnh báo tá dược chứa lactose:* Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp như rối loạn dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc bất thường hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này.
- *Cảnh báo tá dược có chứa natri:* Thuốc này chứa ít hơn 23 mmol / liều, nghĩa là về cơ bản không chứa natri.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ có thể đang mang thai, trừ khi lợi ích điều trị dự tính vượt trội hơn các nguy cơ có thể có do điều trị.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Nên tránh dùng thuốc này cho người mẹ đang nuôi con bú. Nếu nhất thiết phải dùng, người mẹ nên ngưng cho con bú mẹ trong thời gian điều trị. Thí nghiệm trên động vật (chuột cống) cho thấy thuốc được bài tiết qua sữa mẹ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Cần thận trọng khi sử dụng cùng các thuốc:

Tên thuốc	Dấu hiệu, Triệu chứng và Điều trị	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Thuốc kháng cholinergic: • Atropin sulfat và • Butylscopolamin bromid,	Có thể làm giảm tác dụng của thuốc này. Do đó, nếu dùng chung với các thuốc kháng cholinergic, nên thận trọng uống các thuốc cách nhau một thời gian	Vì tác dụng trợ vận động dạ dày của thuốc này được tạo ra do sự hoạt hóa các dây thần kinh cholinergic, dùng chung với thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng của thuốc này.

Erythromycin:

Khi dùng chung erythromycin liều 1.200 mg/ngày với thuốc này ở liều 15 mg/ngày, so với khi uống mosapride đơn độc, nồng độ cực đại của mosapride trong máu tăng từ 42,1 ng/mL lên 65,7 ng/mL, thời gian bán hủy kéo dài từ 1,6 giờ lên 2,4 giờ và AUC₀₋₄ tăng từ 62 ng.giờ/mL lên 114 ng.giờ/mL/giờ (Người lớn khỏe mạnh).

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan và vàng da. (không rõ tỷ lệ mắc bệnh)

Vì viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nghiêm trọng đi kèm với tăng rõ rệt nồng độ AST (GOT), ALT (GPT) và gamma-GTP, v.v... và vàng da có thể xảy ra và một số trường hợp gây tử vong, nên cần theo dõi bệnh nhân và nếu thấy có bất cứ bất thường nào phải ngưng dùng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp thích hợp

- Các tác dụng bất lợi khác:

Các triệu chứng tiêu hóa liên quan đến viêm dạ dày mãn tính (ợ nóng, buồn nôn/nôn)

	1% đến 2%	<1%	Không rõ tần suất
Quá mẫn cảm		Phù	Phát ban, nổi mề đay
Huyết học	Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu	
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy/ phân lỏng	khô miệng, đau bụng, buồn nôn/nôn, thay đổi vị giác	Buồn nôn, chướng bụng, tê miệng (bao gồm lưỡi, môi)
Gan		Tăng AST (GOT), ALT(GPT), ALP, gamma-GTP và bilirubin	
Hệ tim mạch		Tăng nhịp tim	
Tâm thần kinh		Nhức đầu, choáng váng/nhức đầu	
Các triệu chứng khác	Tăng triglycerid	Mệt mỏi	Run

Khi hỗ trợ trong thụt tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang:

	1 – 5%	< 1%
Hệ tiêu hóa	Chướng bụng, buồn nôn, đau bụng	Khó chịu dạ dày, ợ hơi
gan		Tăng bilirubin
Tâm thần kinh	Đau đầu	Buồn ngủ
Các triệu chứng khác	Nước tiểu có máu, protein niệu	Đau ngực, run, mệt mỏi, phù mắt, tăng LDH

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc đường tiêu hóa.

Mã ATC: A03FA09

Dược lý học lâm sàng: Thuốc này là chất chủ vận thụ thể 5-HT₄ chọn lọc. Thuốc được cho là có tác dụng kích thích thụ thể 5-HT₄ ở đám rối thần kinh dạ dày - ruột, làm tăng phóng thích acetylcholin, dẫn đến tăng cường sự vận động của dạ dày - ruột và sự tháo rỗng dạ dày.

1. Tác dụng làm tăng vận động ở phần trên đường tiêu hóa:

Thuốc cho tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tá tràng sau khi ăn và tác dụng này phụ thuộc liều (ở chó).

Tác dụng làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày: Thuốc cho tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tá tràng đối với thức ăn dạng lỏng (ở chuột nhắt, chuột đồng) hoặc đặc (ở chuột đồng). Mặt khác, dùng thuốc lặp lại trong một tuần làm giảm tác dụng làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày của thuốc (ở chuột đồng).

Tác dụng làm tăng nhu động tại phần dưới của ống tiêu hóa: Thuốc cho tác dụng làm tăng nhu động đại tràng và sự vận chuyển thức ăn đi qua đại tràng và tác dụng này phụ thuộc liều (ở chuột lang).

2. Tác dụng làm tăng nhu động tại phần dưới của ống tiêu hóa:

Thuốc cho tác dụng làm tăng nhu động đại tràng và sự vận chuyển thức ăn đi qua đại tràng và tác dụng này phụ thuộc liều (ở chuột lang).

Tác dụng tẩy xổ và làm giảm lượng nước ở đại tràng (khi kết hợp với thuốc gây thụt tháo đường ruột)

Thuốc làm tăng cường tác dụng làm sạch ruột của thuốc gây thụt tháo đường ruột (NIFLEC) và tiếp đó làm giảm lượng nước tại đại tràng (chuột lang).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Liều đơn:

5 người lớn khỏe mạnh nhện đói, uống liều duy nhất 5mg mosapride citrat

T _{max} (giờ)	C _{max} (ng/ml)	T _{1/2} (giờ)	AUC _{0-∞} (ng*giờ/ml)
0,8 ± 0,1	30,7 ± 2,7	2,0 ± 0,2	67 ± 8

Trung bình ± sai số chuẩn.

Khi dùng phối hợp với thuốc gây thụt tháo đường ruột:

Người trưởng thành khỏe mạnh dùng mosapride citrat 20mg (liều đầu tiên) lúc đói và thuốc gây thụt tháo đường ruột (NIFLEC), 2 giờ sau liều đầu tiên uống mosaprid citrat 20mg (liều thứ hai).

Thời gian	T _{max} (giờ)	C _{max} (ng/ml)	AUC _{0-∞} (ng*giờ/ml)
Liều đầu tiên (N = 24)	1,0 ± 0,5	116,1 ± 35,1	150,3 ± 45,2 (0-2)
Liều thứ hai (N=23)	2,0 ± 0,2	272,6 ± 80,9	848,8 ± 301,4 (0-24)

Trung bình ± sai số chuẩn

Phân bố:

Liên kết protein huyết thanh:

99,0% [trong ống nghiệm, huyết thanh người, ở nồng độ 1 µg/mL, phương pháp siêu lọc hoặc thẩm phân cân bằng].

Chuyển hóa:

Các chất chuyển hóa chính: Hợp chất des-4-fluorobenzyl¹

Đường chuyển hóa: Mosapride citrat được chuyển hóa chủ yếu ở gan, nơi nhóm 4-fluorobenzyl bị lấy đi, tiếp theo là sự oxy hóa vòng morpholin ở vị trí 5, và hydroxyl hóa vòng benzen ở vị trí 3

Enzym chuyển hóa: Chủ yếu là CYP3A4

Bài tiết:

Đường thải trừ: Qua nước tiểu, phân

Tốc độ thải trừ: Trong nước tiểu thu gom 48 giờ sau khi uống thuốc, 0,1 % được bài tiết dưới dạng hợp chất không đổi và 7,0% được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa phình (hợp chất des-4-fluorobenzyl). (Người lớn khỏe mạnh, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrat khi đói).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA.

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.