

Tên sản phẩm: Hộp KUZAWA



Tỷ lệ in trên giấy bằng 58% kích thước thật

Tên sản phẩm: VI KUZAWA (Nhôm - Nhôm)

Số Lô SX:

HD:

KUZAWA Mesalamin 500 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	KUZAWA Mesalamin 500 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
KUZAWA Mesalamin 500 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	KUZAWA Mesalamin 500 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
KUZAWA Mesalamin 500 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	KUZAWA Mesalamin 500 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
KUZAWA Mesalamin 500 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	KUZAWA Mesalamin 500 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
KUZAWA Mesalamin 500 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	KUZAWA Mesalamin 500 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ



TP.ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
ĐS. Nguyễn Tấn Anh Chi

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim tan trong ruột

KUZAWA

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột KUZAWA chứa:

Thành phần dược chất:

Mesalamin 500 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, povidon (Kollidon 30), natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, Eudragit S100, triacetin, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 6000, polysorbat 80, màu oxyd sắt đỏ, dầu thầu dầu.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén dài, bao phim tan trong ruột màu hồng, hai mặt trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

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

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống. Nên uống mesalamin 1 giờ trước các bữa ăn sáng, trưa và tối. Nuốt nguyên viên với nhiều nước, không nhai viên.

Điều trị với mesalamin nên được sử dụng thường xuyên và liên tục, cả trong giai đoạn viêm cấp tính và trong điều trị duy trì để đạt được tác dụng điều trị mong muốn.

Thời gian điều trị được xác định bởi bác sỹ.

Trong điều trị duy trì viêm loét đại tràng, liều dùng thường có thể được giảm xuống 1,5 g mesalamin/ ngày (người lớn và thiếu niên có thể trọng > 40 kg) và 0,75 g mesalamin/ ngày (trẻ em/ thiếu niên). Khi dùng cho trẻ em với liều dưới 500 mg/lần nên chuyển sang dạng bào chế phù hợp hơn.

Liều dùng

Người lớn và người cao tuổi

Tùy vào tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân, liều hàng ngày khuyến cáo như sau:

- Bệnh cấp tính: 1,5 – 3,0 g/ ngày, chia làm 3 lần (1 hoặc 2 viên x 3 lần/ ngày).
- Điều trị duy trì: 1,5 g/ ngày, chia làm 3 lần (1 viên x 3 lần/ ngày).

Trẻ em

Thông tin về hiệu quả trên trẻ em (6 – 18 tuổi) còn hạn chế

Trẻ em ≥ 6 tuổi:

- Bệnh cấp tính: Liều được xác định tùy tình trạng của từng bệnh nhân, khởi đầu với liều 30 – 50 mg/ kg/ ngày, chia làm nhiều lần dùng. Liều tối đa là 75 mg/ kg/ ngày, chia làm nhiều lần dùng. Liều tổng cộng không nên vượt quá liều tối đa ở người lớn.
- Điều trị duy trì: Liều được xác định tùy tình trạng của từng bệnh nhân, khởi đầu với liều 15 – 30 mg/ kg/ ngày, chia làm nhiều lần dùng. Liều tổng cộng không nên vượt quá liều khuyến cáo ở người lớn.

Nói chung, khuyến cáo sử dụng ½ liều người lớn cho trẻ em ≤ 40 kg và dùng liều như người lớn cho trẻ em > 40 kg.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với mesalamin, salicylat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy gan hoặc suy thận nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng có hại nặng trên da (SCAR) bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) được ghi nhận có liên quan đến việc sử dụng mesalamine trong điều trị.

Nên ngừng sử dụng mesalamine 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.

Xét nghiệm máu (đếm số lượng huyết cầu, thông số chức năng gan như ALT hoặc AST, creatinin huyết thanh) và thông số nước tiểu (que nhúng) nên được xác định trước và trong khi điều trị, theo quyết định của bác sĩ điều trị. Theo các hướng dẫn, xét nghiệm tiếp theo được khuyến cáo thực hiện 14 ngày sau khi khởi đầu điều trị, 2 – 3 xét nghiệm sau đó được thực hiện theo chu kỳ mỗi 4 tuần.

Nếu các kết quả xét nghiệm là bình thường, các xét nghiệm tiếp theo nên được thực hiện mỗi 3 tháng. Nếu có các triệu chứng khác xuất hiện, nên thực hiện ngay các xét nghiệm.

Khuyến cáo thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy gan.

Không nên dùng mesalamin cho bệnh nhân suy thận. Độc tính trên thận do mesalamin nên được cân nhắc nếu chức năng thận bị tổn thương trong quá trình điều trị.

Trường hợp sỏi thận đã được báo cáo khi sử dụng mesalamin, bao gồm trường hợp sỏi có thành phần 100% mesalamin. Khuyến cáo bệnh nhân uống đủ nước khi điều trị.

Bệnh nhân bị bệnh phổi, đặc biệt là hen, nên được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị với mesalamin.

Bệnh nhân có tiền sử phản ứng không mong muốn với các thuốc chứa sulphasalazin nên được theo dõi chặt chẽ khi khởi đầu điều trị với mesalamin. Nếu mesalamin gây ra các phản ứng không dung nạp cấp tính như đau quặn bụng, đau bụng cấp tính, sốt, nhức đầu nặng và phát ban, nên ngừng điều trị ngay.

Lưu ý

Trong trường hợp hiếm gặp, ở bệnh nhân được thực hiện phẫu thuật ruột/ cắt bỏ ruột ở vùng hồi tràng và có cắt bỏ van hồi tràng, viên nén bao phim tan trong ruột mesalamin được thải trừ dưới dạng không hòa tan trong phân do vận chuyển qua đường tiêu hóa quá nhanh.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng, dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ mang thai

Chưa có thông tin đầy đủ về việc sử dụng mesalamin cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, thông tin hạn chế trên một số phụ nữ có thai có phơi nhiễm cho thấy không có tác dụng không mong muốn của mesalamin trên phụ nữ có thai hoặc sức khỏe của thai nhi/ trẻ sơ sinh. Chưa có thông tin dịch tễ học nào khác.

Trong 1 trường hợp sau khi điều trị kéo dài với mesalamin liều cao (2 – 4 g, đường uống) trong thai kỳ, đã có báo cáo suy thận ở trẻ sơ sinh.

Nghiên cứu trên động vật sử dụng mesalamin đường uống không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp có liên quan đến động vật mang thai, sự phát triển của phôi/ thai, sự sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh.

Chỉ nên sử dụng mesalamin cho phụ nữ mang thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Chất chuyển hóa N-acetyl-5-aminosalicylic acid và một phần ít hơn mesalamin tiết vào sữa mẹ. Kinh nghiệm sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai còn hạn chế. Phản ứng quá mẫn như tiêu chảy ở trẻ em không thể được loại trừ. Vì vậy, chỉ nên dùng mesalamin cho phụ nữ có thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Nếu trẻ bú mẹ bị tiêu chảy, nên ngừng cho con bú.

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

Mesalamin 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

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

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

Mesalamin có thể làm giảm tác dụng chống đông của warfarin.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và chưa rõ tần suất.

Máu và hệ bạch huyết:

Rất hiếm gặp: Thay đổi số lượng huyết cầu (thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu).

Miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn như phát ban dị ứng, sốt do thuốc, hội chứng lupus ban đỏ, viêm loét đại tràng.

Thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu.

Hiếm gặp: Chóng mặt.

Rất hiếm gặp: Bệnh thần kinh ngoại biên.

Tim

Hiếm gặp: Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất

Rất hiếm gặp: Phản ứng xơ phổi và dị ứng (bao gồm khó thở, ho, co thắt phế quản, viêm phế nang, thâm nhiễm phổi tăng bạch cầu ái toan, viêm phổi).

Tiêu hóa

Ít gặp: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, nôn, viêm tụy cấp.

Gan mật

Hiếm gặp: Viêm gan tắc mật.

Rất hiếm gặp: Viêm gan.

Dạ và mô dưới da

Hiếm gặp: Nhạy cảm ánh sáng.

Rất hiếm gặp: Rụng tóc.

Cơ xương và mô liên kết

Hiếm gặp: Đau khớp.

Rất hiếm gặp: Đau cơ.

Thận và tiết niệu

Rất hiếm gặp: Suy giảm chức năng thận bao gồm viêm thận kẽ cấp và mạn tính và suy thận.

Chưa rõ tần suất: Sỏi thận.

Hệ sinh dục và tuyến vú

Rất hiếm gặp: Giảm tinh trùng (có thể hồi phục).

Toàn thân

Hiếm gặp: Suy nhược, kiệt sức.

Xét nghiệm

Ít gặp: Thay đổi thông số chức năng thận (tăng transaminase và thông số ứ mật), thay đổi enzym tụy (tăng lipase và amylase), tăng số lượng bạch cầu ái toan.

Nhạy cảm ánh sáng

Các phản ứng nặng được báo cáo ở bệnh nhân đang bị các tình trạng khác trên da như viêm da dị ứng và chàm dị ứng.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác

dùng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đã có thông tin trường hợp hiếm gặp quá liều (như có ý tự tử với mesalamin liều cao), không cho thấy độc tính trên thận hoặc gan. Không có thuốc giải độc đặc trị, điều trị bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm ruột, aminosalicyclic acid và các thuốc tương tự.

Mã ATC: A07EC02.

Cơ chế tác dụng

Chưa rõ cơ chế kháng viêm của thuốc. Kết quả các nghiên cứu *in vitro* cho thấy sự ức chế lipoxygenase có thể đóng vai trò trong tác dụng kháng viêm.

Tác dụng lên nồng độ prostaglandin ở niêm mạc ruột cũng đã được mô tả. Mesalamin (5-aminosalicylic acid/ 5-ASA) cũng có thể có chức năng như một chất bắt gốc tự do của các chất oxy hóa.

Dược lực học

Mesalamin dùng đường uống chủ yếu tác động tại chỗ ở niêm mạc ruột và mô dưới niêm mạc bên trong lòng ruột. Vì vậy, sự hiện diện của mesalamin ở vị trí viêm là rất quan trọng. Sinh khả dụng toàn thân/ nồng độ huyết tương của mesalamin vì vậy không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị, nhưng là một yếu tố đánh giá an toàn. Để đạt được yêu cầu này, mesalamin được bào chế dưới dạng viên nén bao phim tan trong ruột.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thông tin chung của mesalamin

Hấp thu

Mesalamin được hấp thu cao nhất ở vùng ruột gần và thấp nhất ở vùng ruột xa.

Chuyển hóa

Mesalamin được chuyển hóa bởi niêm mạc ruột trước khi được hấp thu toàn thân và bởi gan thành chất chuyển hóa không có hoạt tính N-acetyl-5-aminosalicylic acid (N-Ac-5-ASA). Sự acetyl hóa không phụ thuộc vào kiểu hình acetyl hóa của bệnh nhân. Một phần sự acetyl hóa là thông qua hoạt động của vi khuẩn đường ruột. Tỷ lệ gắn kết protein của mesalamin và N-Ac-5-ASA tương ứng là 43% và 78%.

Thải trừ

Mesalamin và chất chuyển hóa N-Ac-5-ASA được thải trừ qua phân (phần lớn), thận (từ 20 – 50%, tùy thuộc vào đường sử dụng, dạng bào chế và cách giải phóng mesalamin), và mật (phần nhỏ). Sự thải trừ qua thận chủ yếu là dưới dạng N-Ac-5-ASA.

Khoảng 1% mesalamin liều uống tiết vào sữa mẹ, chủ yếu dưới dạng N-Ac-5-ASA.

Thông tin của viên nén bao phim tan trong ruột mesalamin

Hấp thu

Sự giải phóng hoạt chất từ viên nén bao phim tan trong ruột mesalamin bắt đầu sau một khoảng trễ khoảng 3 – 4 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 5 giờ (vùng hồi tràng) và ở trạng thái ổn định khi dùng liều mesalamin 500 mg x 3 lần/ ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương của mesalamin là $3,0 \pm 1,6 \mu\text{g/mL}$ và của chất chuyển hóa N-Ac-5-ASA là $3,4 \pm 1,6 \mu\text{g/mL}$.

Phân bố

Nghiên cứu phối hợp xạ hình đồ/ dược động học cho thấy viên nén bao phim tan trong ruột mesalamin đến vùng hồi tràng sau khoảng 3 – 4 giờ ở bệnh nhân ở trạng thái đói và đến kết tràng lên trong khoảng 4 – 5 giờ. Tổng thời gian vận chuyển trong kết tràng là khoảng 17 giờ.

Thải trừ

Tổng lượng thải trừ qua thận của mesalamin và N-Ac-5-ASA trong 24 giờ sau khi dùng liều lặp lại (mesalamin 500 mg x 3 lần/ ngày trong 2 ngày đầu và 500 mg vào ngày thứ 3, ngày kiểm tra) là khoảng 60%. Tỷ lệ mesalamin không chuyển hóa sau khi dùng đường uống là khoảng 10%.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

