



Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim tan trong ruột MITISALZ 250
Mesalamine250 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Mesalamine.....250 mg

Tá dược: Mannitol, croscarmellose natri, cellulose vi tinh thể (Avicel M101), hydroxypropyl cellulose, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, hypromellose 606 (HPMC 606), macrogol 400 (PEG 400), drugcoat S100, oxid sắt vàng, talc, titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn, bao phim màu vàng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các đợt cấp từ nhẹ đến trung bình của bệnh viêm loét đại tràng.

Điều trị duy trì sự thuyên giảm của bệnh viêm loét đại tràng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng theo đường uống.

Nên sử dụng MITISALZ 250 vào buổi sáng, trưa và tối trước bữa ăn 1 giờ. Uống cả viên thuốc với một lượng lớn nước, không nhai, không bẻ viên.

Khuyến cáo các bệnh nhân sử dụng MITISALZ 250 đúng liều và đều đặn, trong cả trường hợp điều trị đợt cấp tính của viêm loét đại tràng và điều trị thuyên giảm của viêm loét đại tràng.

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: 1,5-3,0 g/ ngày, chia làm 3 lần (tức 6-12 viên/ngày, chia làm 3 lần).

+ Điều trị duy trì sự thuyên giảm của viêm loét đại tràng: 1,5 g/ ngày, chia làm 3 lần (tức 2 viên/lần, ngày 3 lần).

- Trẻ em:

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên:

+ Đợt cấp tính của viêm loét đại tràng: Được xác định tùy theo thể trạng, với liều trung bình 30-50 mg/kg/ngày. Liều tối đa 75 mg/kg/ngày. Tổng liều không được vượt quá tổng liều cho người lớn được khuyến cáo.

+ Điều trị duy trì sự thuyên giảm của viêm loét đại tràng: Được xác định tùy theo đối tượng cụ thể, bắt đầu với liều trung bình 15-30 mg/kg/người. Tổng liều không được vượt quá tổng liều cho người lớn được khuyến cáo. Liều khuyến cáo:

- Trẻ có cân nặng đến 40 kg: liều bằng $\frac{1}{2}$ so với liều sử dụng cho người lớn
- Trẻ trên 40 kg: liều tương đương liều sử dụng cho người lớn.

- Trường hợp duy trì sự thuyên giảm trong bệnh viêm loét đại tràng: liều sử dụng thường giảm xuống còn 1,5g mesalamine/ngày (với người trưởng thành và trẻ ở độ tuổi dậy thì có cân nặng trên 40 kg) và còn 0,75g mesalamine/ngày (với trẻ nhỏ và trẻ ở độ tuổi dậy thì dưới 40 kg).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với mesalamine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với salicylat.

Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Rối loạn tạo máu nghiêm trọng đã được báo cáo khi sử dụng mesalamine ở tần suất hiếm gặp. Cần thực hiện kiểm tra huyết học nếu bệnh nhân có chảy máu không rõ nguyên nhân, bầm tím, ban xuất huyết, thiếu máu, sốt hoặc đau họng. Điều trị nên được dừng lại nếu có nghi ngờ hoặc có bằng chứng về rối loạn tạo máu.

Bệnh nhân có tiền sử phản ứng có hại với các chế phẩm chứa sulphasalazine nên được theo dõi y tế chặt chẽ khi bắt đầu đợt điều trị với mesalamine. Nếu có các phản ứng không dung nạp cấp tính như đau quặn bụng, đau bụng cấp tính, sốt, nhức đầu dữ dội và phát ban, nên ngừng điều trị ngay lập tức.

Mesalamine cần được sử dụng hết sức thận trọng ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

Bệnh nhân dùng mesalamine theo đường uống nên được theo dõi chức năng thận. Kiểm tra nồng độ creatinin huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị, sau 2 tuần và sau đó 2-3 lần cách nhau 4 tuần. Nếu kết quả không có gì bất thường, các xét nghiệm tiếp theo nên được thực hiện 3 tháng/lần, sau đó mỗi 6 tháng trong 4 năm tiếp theo và mỗi năm sau đó. Nếu có các triệu chứng bất thường xảy ra, cần tiến hành các xét nghiệm ngay lập tức. Nên ngưng điều trị bằng mesalamine nếu chức năng thận bị suy giảm.

Các trường hợp sỏi thận đã được báo cáo khi sử dụng mesalamine. Khuyến cáo tránh tình trạng mất nước trong quá trình điều trị, đảm bảo các chất điện giải bình thường và cân bằng chất lỏng nên được phục hồi càng sớm càng tốt.

Bệnh nhân bị bệnh phổi, đặc biệt là bệnh hen suyễn, cần được theo dõi rất cẩn thận trong quá trình điều trị.

Thận trọng được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da: Các phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR), bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng mesalamine. Nên ngừng dùng 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.

Mesalamine gây ra phản ứng quá mẫn tim (viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim) đã được báo cáo ở tần suất hiếm gặp. Nên ngừng dùng thuốc nếu nghi ngờ hoặc có bằng chứng về phản ứng này.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, dữ liệu về một số ít các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm cho thấy không có tác dụng phụ của mesalamine đối với thai kỳ hoặc đối với sức khỏe của thai nhi, trẻ sơ sinh.

Đã có báo cáo về một số trường hợp suy thận ở trẻ sơ sinh có mẹ uống liều cao mesalamine (2-4 g) kéo dài khi mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật về mesalamine đường uống không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai, thai nhi, sinh con hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại vượt trội hơn nguy cơ.

Cho con bú

Mesalamine được bài tiết vào sữa mẹ dưới dạng acid N-acetyl-5-aminosalicylic và ở mức độ thấp hơn mesalamine chưa chuyển hóa. Không thể loại trừ các phản ứng quá mẫn như tiêu chảy ở trẻ sơ sinh. Vì vậy, thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú nếu lợi ích mang lại vượt trội hơn nguy cơ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Việc sử dụng đồng thời mesalamine với các tác nhân gây độc cho thận đã biết khác, chẳng hạn như các thuốc chống viêm không steroid NSAID và azathioprin, có thể làm tăng nguy cơ gây độc với thận.

Dùng đồng thời với mesalamine với azathioprin, 6-mercaptopurin hoặc thioguanine có thể làm tăng tác dụng ức chế tủy của azathioprin.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn				
	Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000)	Rất hiếm (<1/10.000)	Tần suất không rõ
Các rối loạn máu				Công thức máu bị thay đổi (thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu)	
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng quá mẫn như dị ứng ngoại ban, sốt do thuốc, hội chứng lupus ban đỏ, viêm đại tràng	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu		Chóng mặt	Bệnh lý thần kinh ngoại biên	

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn				
	Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000)	Rất hiếm (<1/10.000)	Tần suất không rõ
Rối loạn tim			Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim		
Rối loạn hô hấp, lồng ngực				Phản ứng dị ứng và xơ hóa phổi (bao gồm khó thở, ho, co thắt phế quản, viêm phế nang, tăng bạch cầu ái toan ở phổi, thâm nhiễm phổi, viêm màng 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			Da nhạy cảm với ánh sáng	Chứng rụng tóc có thể hồi phục.	Hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN)
Rối loạn cơ xương			Đau khớp	Đau cơ	
Rối loạn thận và tiết niệu				Suy giảm chức năng thận bao gồm viêm thận kẽ cấp tính và mạn tính, và suy thận,	Sỏi thận
Rối loạn hệ thống sinh sản				Số lượng tinh trùng thấp (có thể hồi phục)	
Toàn thân			Suy nhược, mệt mỏi		
Xét nghiệm		Thay đổi các thông số chức năng gan (tăng transaminase và các thông số về ứ mật), thay đổi men tụy (tăng lipase và amylase), số lượng bạch cầu ái toan tăng			

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ:

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm đường ruột.

Mã ATC: A07EC02

Cơ chế của hoạt động chống viêm của mesalamine (5-Aminosalicylic acid / 5-ASA) chưa được biết rõ. Kết quả từ dữ liệu *in – vitro* cho thấy mesalamine ức chế lipoxygenase đồng thời làm giảm nồng độ prostaglandin trong niêm mạc ruột. Mesalazine hoạt động như một chất thu hồi các gốc tự do từ các hoạt chất oxy phản ứng trong cơ thể. Thuốc có tác dụng chống viêm đường tiêu hóa. Sử dụng mesalamine đường uống có tác dụng tại chỗ hơn là tác dụng chống viêm toàn thân. Do vậy yếu tố quyết định hiệu quả chống viêm là nồng độ mesalamine tại vị trí viêm. Sinh khả dụng của mesalamine không tỷ lệ với hiệu quả điều trị mà chỉ liên quan đến an toàn khi sử dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thụ:

Sự hấp thụ Mesalamine cao nhất ở đoạn đầu ruột non và thấp nhất ở cuối ruột non.

Chuyển hóa:

Mesalamine được chuyển hóa bước 1 ở gan nhờ chu trình gan – ruột tạo thành N-acetyl-5-aminosalicylic không có hoạt tính dược lý (N-Ac-5-ASA). Một số phản ứng acetyl hóa cũng có thể xảy ra nhờ vi khuẩn đại tràng. Tỷ lệ mesalamine là N-Ac-5-ASA liên kết với protein huyết tương lần lượt là 43% và 78%.

Thải trừ: Mesalamine và chất chuyển hóa của nó được đào thải chủ yếu qua phân và thận (khoảng 20-50%) phụ thuộc vào dạng bào chế, đường dùng... và một phần nhỏ qua đường mật. Thải trừ qua thận chủ yếu là dạng N-Ac-5-ASA. Khoảng 1% mesalamine được tiết vào sữa mẹ dưới dạng N-Ac-5-ASA.

Đối với viên bao tan trong ruột

Hấp thu: Giải phóng Mesalamine từ viên bao tan trong ruột sau 3-4 giờ dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 5 giờ. Ở liều dùng 3 x 500 mg/ ngày, nồng độ mesalamine là $3,0 \pm 1,6 \mu\text{g/ml}$ và N-Ac-5-AS là $3,4 \pm 1,6 \mu\text{g/ml}$ trong trạng thái ổn định.

Phân bố: Kết hợp với nghiên cứu dược động học, sau 3-4 giờ dùng thuốc ở hồi tràng, và đầu đại tràng sau 4-5 giờ. Tổng thời gian của thuốc trong đại tràng là 17 giờ.

Thải trừ: Tỷ lệ mesalamine và chất chuyển hóa của nó N-Ac-5-AS thải trừ qua thận sau 24 giờ khi dùng đa liều (3 x 500 mg/ ngày, cũng chính là ngày kiểm tra) là 60%. 10% mesalamine dùng đường uống thải trừ dạng không chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim tan trong ruột, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim tan trong ruột, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén bao phim tan trong ruột, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 3 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén bao phim tan trong ruột, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén bao phim tan trong ruột, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén bao phim tan trong ruột, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG & TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 43

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH

Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp Hồ Chí Minh

