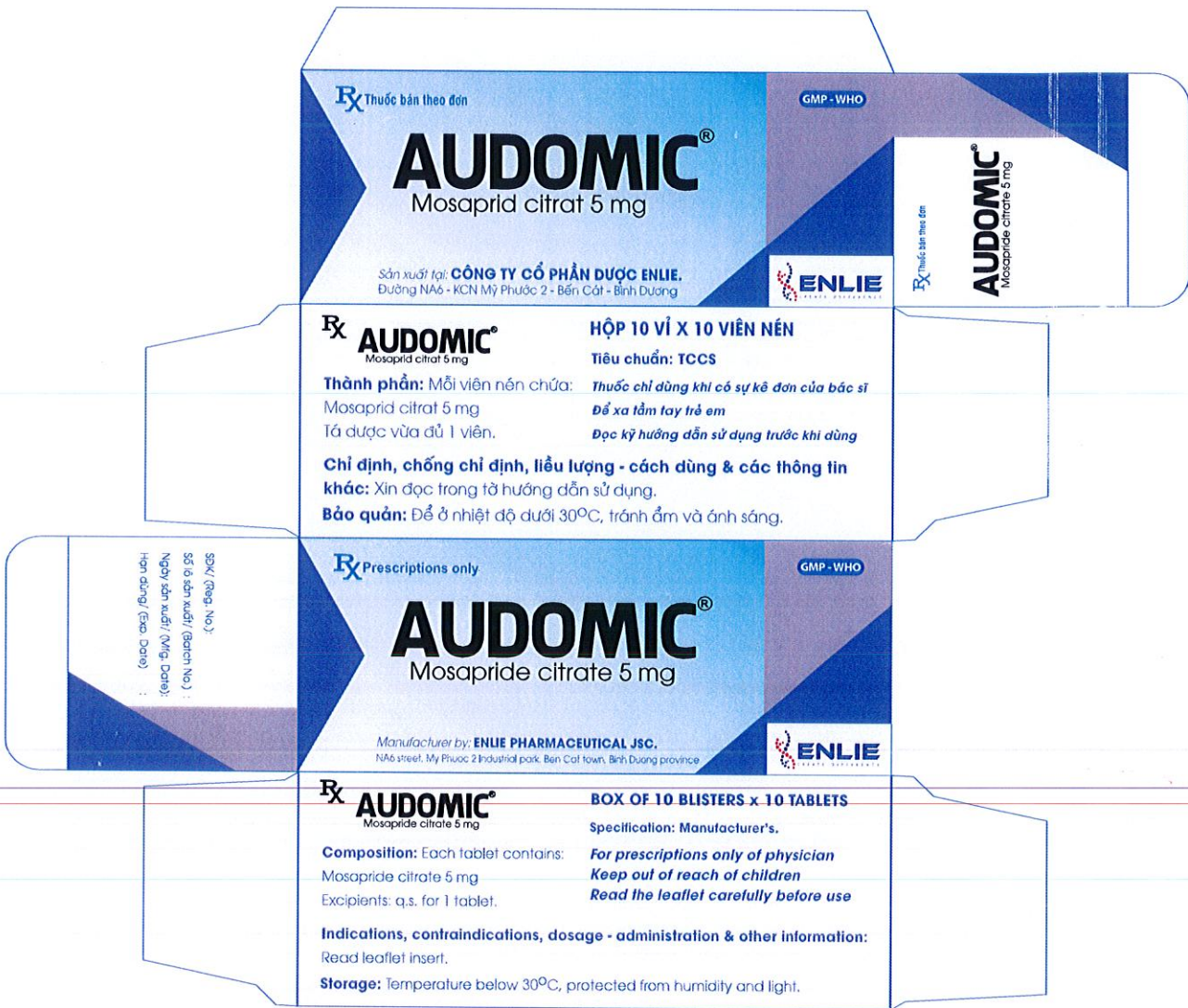




ENLIE
HEALTH DIFFERENCE

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

MẪU NHÃN GỐC HỘP AUDOMIC®
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén





ENLIE
MAKE A DIFFERENCE

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

MẪU NHÃN GỐC VỈ AUDOMIC®
VỈ 10 viên nén



Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

MÀU NHÃN GỐC HỘP AUDOMIC®
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén



Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

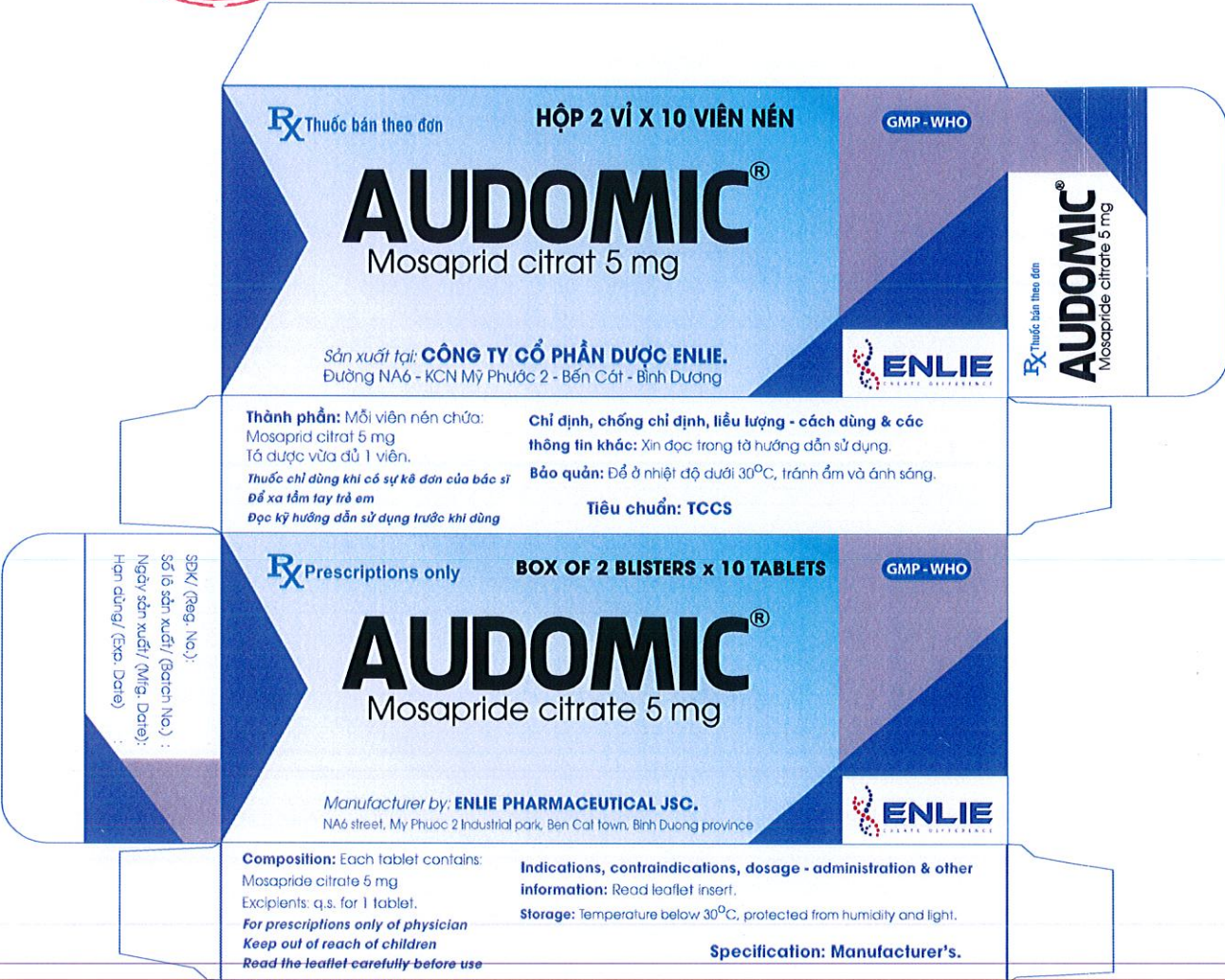
MÀU NHÃN GỐC HỘP AUDOMIC®
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

MÀU NHÃN GỐC HỘP AUDOMIC®
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

MẪU NHÃN GỐC HỘP AUDOMIC®
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén





Hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AUDOMIC®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Hoạt chất: Mỗi viên nén chứa 5 mg Mosapride citrate (dưới dạng Mosapride citrate dihydrate).

Tá dược: Lactose monohydrat (phun sấy), Microcrystalline cellulose (Avicel PH 102), Natri croscarmellose, Aerosil-200, Magnesi stearate.....vừa đủ 1 viên

2. DẠNG BÀO CHẾ.

Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng, hình caplet, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH.

Điều trị triệu chứng dạ dày-ruột liên quan đến viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn, nôn).

Hỗ trợ làm rỗng dạ dày trước khi chụp X-quang đường tiêu hóa có cản quang (Bari).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Các triệu chứng ở đường tiêu hóa (ợ nóng, buồn nôn, nôn) do viêm dạ dày mạn tính

Người lớn: 3 viên/ngày chia 3 lần uống trước hoặc sau ăn.

Hỗ trợ làm rỗng dạ dày trước khi chụp X-quang đường tiêu hóa có cản quang (Bari)

Người lớn: uống 4 viên cùng với dung dịch rửa đường tiêu hóa (khoảng 180 ml), sau đó uống tiếp 4 viên cùng với 1 ly nước nhỏ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Mẫn cảm với Mosapride hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Thận trọng với tá dược lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Nếu các triệu chứng dạ dày-ruột không cải thiện sau một thời gian dùng thuốc (thường là 2 tuần), nên đánh giá sự cần thiết của việc tiếp tục dùng thuốc.

Không nên sử dụng thuốc trong một thời gian dài mà không có đánh giá đầy đủ do có thể bị viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nặng và vàng da. Trong quá trình sử

dùng thuốc, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nên dùng thuốc ngay lập tức và tiến hành can thiệp phù hợp nếu có bất thường xảy ra. Ngoài ra, nên hướng dẫn bệnh nhân ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc nhân viên y tế nếu gặp phải bất kỳ triệu chứng nào như khó chịu, chán ăn, nước tiểu đặc, vàng kết mạc mắt sau khi dùng thuốc.

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi

Chức năng sinh lý của thận và gan thường suy giảm ở bệnh nhân cao tuổi, nên cần cẩn thận khi dùng thuốc này bằng cách theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Nếu thấy có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như giảm liều (ví dụ giảm còn 1,7 mg/ngày).

Sử dụng thuốc ở trẻ em

Tính an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được thiết lập (không có kinh nghiệm lâm sàng).

Khi sử dụng thuốc: Đối với những thuốc được đóng trong vỉ bấm (PTP), cần hướng dẫn bệnh nhân lấy viên thuốc ra khỏi vỉ trước khi sử dụng. (Theo báo cáo ghi nhận được, nếu nuốt phải mảnh vỉ PTP, gờ sắc của vỉ có thể đâm thủng niêm mạc thực quản, gây thủng và dẫn đến những biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất).

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

Không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ có thể có thai trừ khi lợi ích điều trị dự tính vượt trội nguy cơ có thể xảy ra.

Trong các nghiên cứu ở chuột lớn, thuốc đã được chứng minh là tiết ra sữa mẹ. Do đó nên tránh dùng thuốc này cho bà mẹ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, các bà mẹ đang cho con bú nên ngưng cho con bú trong quá trình điều trị.

Trẻ em

Chưa xác lập được tính an toàn của thuốc ở trẻ em.

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Các thuốc có khả năng tương tác	Các dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế tác động và các yếu tố nguy cơ
Các thuốc kháng cholinergic: 1. Atroine sulfate 2. Butyl scopolamine bromide,...	Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng của thuốc, cần thận trọng khi sử dụng, nên sử dụng các thuốc này cách xa nhau.	Tác dụng làm tăng nhu động dạ dày của thuốc tạo ra do hoạt hóa hệ thần kinh cholinergic, khi sử dụng đồng thời với các thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng này của

		thuốc.
--	--	--------

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Trong các thử nghiệm lâm sàng khác nhau, tác dụng không mong muốn được quan sát ở 40/998 (4,0%) bệnh nhân, tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy/ phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), khó ở (0,3%), ... Quan sát thấy các giá trị xét nghiệm bất thường ở 30/792 (3,8%) trường hợp bao gồm tăng bạch cầu ái toan (1,1%), tryglyceride (1,0%), SGOT, SGPT, ALP và γ -GTP (0,4% mỗi loại).

Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan và vàng da (mỗi loại dưới 0,1%)

Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nặng đi kèm với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ -GTP rõ rệt, ... và vàng da có thể xảy ra ở một số trường hợp gây tử vong. Vì vậy, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu có bất cứ bất thường nào phải ngưng dùng thuốc ngay và tiến hành can thiệp thích hợp.

Quy ước sau đây được sử dụng để phân loại tác dụng không mong muốn: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Chưa rõ
Rối loạn hệ miễn dịch			Phù Mày đay	Phát ban
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Tăng bạch cầu ái toan		Giảm bạch cầu	
Rối loạn dạ dày-ruột	Tiêu chảy Phân lỏng	Khô miệng Đau bụng Buồn nôn/nôn	Thay đổi vị giác Cảm giác chướng bụng	Cảm giác tê miệng (bao gồm cả lưỡi và môi,)
Rối loạn gan		Tăng AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP và bilirubin	Viêm gan tối cấp Rối loạn chức năng gan Vàng da	
Rối loạn tim			Đánh trống ngực	
Rối loạn tâm			Choáng váng	

thần			Váng đầu Đau đầu	
Triệu chứng khác	Tăng triglyceride	Khó chịu	Run	

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Kinh nghiệm quá liều ở động vật:

Theo kết quả nghiên cứu sử dụng Gamostin 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 - 100 mg/kg/ngày, cao gấp 330 lần liều thông thường trên lâm sàng cho thấy sự gia tăng tỷ lệ khô u (u tế bào gan và tế bào nang tuyến giáp)

Kinh nghiệm quá liều ở người:

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

Xử trí quá liều:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên áp dụng các điều trị nâng đỡ chung trong mọi trường hợp quá liều.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Nhóm dược lý: Thuốc đường tiêu hóa.

Mã ATC: A03FA09.

Tính chất dược lý của Mosapride có thể được tóm tắt bằng ba đặc điểm quan trọng của nó:

- Mosapride là chất chủ vận 5-HT₄ chọn lọc;
- Mosapride kích thích nhu động đường tiêu hóa trên;
- Mosapride không có tính chất đối kháng trên thụ thể dopamine D₂.

Thuốc này kích thích thụ thể 5-HT₄ ở đám rối thần kinh ruột, dẫn đến gia tăng sự phóng thích acetylcholine, làm tăng nhu động đường tiêu hóa và làm đẩy nhanh quá trình làm rỗng dạ dày. Bên cạnh đó, chất chuyển hóa chủ yếu (M1) có ái lực cao với các thụ thể 5-HT₃ và đã được chứng minh là một chất đối kháng 5-HT₃ mạnh.

Do tác động chủ vận 5-HT₄ và đối kháng 5-HT₃, Mosapride làm gia tăng nhu động dạ dày và tá tràng, nhưng không làm gia tăng nhu động đại tràng. Do đặc điểm này, nó còn có khả năng tác động như một tác nhân chống nôn.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Hấp thu



$T_{\max}(\text{h})$	$C_{\max}(\text{ng/ml})$	$T_{1/2}(\text{h})$	$AUC_{0 \rightarrow \infty}(\text{ng.giờ/mL})$
$0,8 \pm 0,1$	$30,7 \pm 2,7$	$2,0 \pm 0,2$	67 ± 8

Phân bố

Mosapride có khả năng gắn kết protein rất cao. Tỷ lệ gắn kết với protein sau khi uống là 99,0%.

Chuyển hóa

Mosapride citrate được chuyển hóa chủ yếu ở gan, chất chuyển hóa chính là des-4-fluorobenzyl được lấy đi, tiếp sau bởi sự oxy hóa vòng morpholine ở vị trí số 5, và hydroxyl hóa vòng benzene ở vị trí số 3. Enzym chuyển hóa chủ yếu có liên quan là cytochrome P450-3A4. Chất chuyển hóa chủ yếu của Mosapride, hợp chất 4-fluorobenzyl là một chất đối kháng 5-HT₃.

Thải trừ

0,1% Mosapride được đào thải dưới dạng thuốc không đổi và 7,0% dưới dạng chất chuyển hóa chủ yếu được đào thải qua nước tiểu sau 48 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh. Thuốc cũng được đào thải qua phân. Thời gian bán thải ở người tình nguyện khỏe mạnh là khoảng 2 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 1 vỉ/ 2 vỉ/ 3 vỉ/ 5 vỉ/ 10 vỉ $\times$ 10 viên + tờ HDSD.

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

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

