

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP:

Mặt 1

R_x Thuốc kê đơn

Mesalamine 400mg

COMESAL 400

MEKOPHAR BP

HỘP 10 VI X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

GMP
JAPAN

Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

COMESAL 400

MEKOPHAR
HÓA - DƯỢC PHẨM
CÔNG TY CỔ PHẦN
Số Đ.Đ.N: 0302533156 - C.T.C.P.
QUẬN 7 - T.P. HỒ CHÍ MINH

THÀNH PHẦN:
Mesalamine.....400mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

COMPOSITION:
Mesalamine.....400mg
Excipients q.s..... 1 tablet

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Mặt 2

COMESAL 400

SDK/Reg. No.:



8 934574 093484

COMESAL 400

Mesalamine 400mg

MEKOPHAR BP

Box of 10 strips x 10 enteric-coated tablets

R Prescription only

GMP
JAPAN



**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

Cơ sở phân phối/Distributor:
CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical JSC
297/5 Lý Thường Kiệt, P. 15, Q. 11, TP. HCM, Việt Nam.



Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
CÔNG TY TNHH MEKOPHAR/Mekophar Company Limited
Lô T-9-5, Đường D2, Khu Công Nghệ Cao,
P. Long Thạnh Mỹ, TP. Thủ Đức, TP. HCM, Việt Nam.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Rx

COMESAL 400

Viên nén bao phim tan trong ruột

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần, công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Thành phần dược chất:

Mesalamine 400 mg

Thành phần tá dược: microcrystalline cellulose 112, povidone K29/32, sodium starch glycolate type A, talc, magnesium stearate, lactose monohydrate, methacrylic acid and methyl methacrylate copolymer (Eudragit L-100), talc, màu oxide sắt đỏ, macrogol 6000.

Dạng bào chế:

- Dạng bào chế: viên nén bao phim tan trong ruột.

- Mô tả sản phẩm: viên nén tròn bao phim tan trong ruột, màu đỏ nâu, hai mặt trơn.

Chỉ định:

Điều trị viêm loét đại tràng từ nhẹ đến trung bình và điều trị duy trì sự thuyên giảm bệnh viêm loét đại tràng.

Cách dùng và liều dùng:

- **Cách dùng:** nuốt trọn viên thuốc với nước. Không được bẻ, nghiền hoặc nhai viên thuốc trước khi uống.

- **Liều dùng:**

Người lớn:

Điều trị viêm loét đại tràng cấp tính: uống 6 viên/ngày chia làm nhiều lần, có thể phối hợp đồng thời với corticosteroid khi có chỉ định lâm sàng.

Điều trị duy trì: 3 – 6 viên/ngày chia làm nhiều lần.

Người cao tuổi: cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân cao tuổi. Mesalamine không nên sử dụng đối với bệnh nhân có bằng chứng về suy thận.

Trẻ em: hiện chỉ có những tài liệu giới hạn của thuốc đối với trẻ em từ 6 đến 18 tuổi. Liều dùng đối với trẻ em từ 6 tuổi trở lên:

Điều trị viêm loét đại tràng cấp tính: để xác định cho từng trường hợp riêng lẻ, bắt đầu với liều 30 – 50 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Liều tối đa 75 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Tổng liều không được vượt quá 4 g/ngày (liều tối đa đối với người lớn).

Điều trị duy trì: để xác định cho từng trường hợp riêng lẻ, bắt đầu với liều 15 – 30 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Tổng liều không được vượt quá 2 g/ngày (liều khuyến cáo đối với người lớn).

Thông thường, liều khuyến cáo đối với trẻ em có cân nặng đến 40 kg là liều bằng ½ so với liều sử dụng cho người lớn, và liều giống như liều sử dụng cho người lớn đối với trẻ em trên 40 kg.

Chống chỉ định:

Không dùng Comesal 400 ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với mesalamine hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với salicylate hoặc thận nhạy cảm với sulphasalazine.

Bệnh nhân bị suy thận nặng (GFR < 20 ml/phút).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da

- Những phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR), bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN), đã được báo cáo có liên quan khi sử dụng mesalamine.
- Nên ngưng sử dụng mesalamine khi xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của phản ứng nghiêm trọng trên da, như phát ban da, tổn thương bề mặt da, hoặc bất kỳ dấu hiệu miễn cảm nào khác.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cao tuổi, và tùy theo chức năng thận bình thường ở mỗi bệnh nhân làm chuẩn.
- Rối loạn thận: mesalamine được bài tiết nhanh chóng bởi thận, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa của nó là acid N-acetyl-5-aminosalicylic. Ở chuột, liều lượng lớn mesalamine được tiêm vào tĩnh mạch gây nên độc tính trên cầu thận và ống thận. Cần hết sức thận trọng khi sử dụng mesalamine cho những bệnh nhân bị suy thận mức độ nhẹ đến trung bình. Bệnh nhân cần được theo dõi chức năng thận (đo nồng độ creatinin huyết thanh) trước khi bắt đầu điều trị với mesalamine. Chức năng thận sau đó nên được theo dõi định kỳ trong quá trình điều trị, ví dụ mỗi 3 tháng trong năm đầu tiên, mỗi 6 tháng trong 4 năm tiếp theo và hàng năm sau đó, dựa trên tiền sử bệnh án của mỗi bệnh nhân. Bác sĩ cần đánh giá các yếu tố nguy cơ như các thuốc dùng trước đó và thuốc dùng đồng thời, thời gian và mức độ nghiêm trọng của bệnh. Nên ngưng điều trị với mesalamine nếu chức năng thận xấu đi. Nếu tình trạng mất nước xảy ra, cần khôi phục cân bằng chất điện giải và chất lỏng càng sớm càng tốt.
- Rối loạn tạo máu nghiêm trọng (rất hiếm) đã được báo cáo khi dùng mesalamine. Các cuộc điều tra trên huyết học cần được tiến hành nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng không rõ nguyên nhân như xuất huyết, bầm tím, ban xuất huyết, thiếu máu, sốt hoặc viêm họng. Ngưng điều trị với mesalamine nếu thấy có nghi ngờ hoặc bằng chứng về rối loạn tạo máu.
- Đã có báo cáo cho thấy sử dụng mesalamine có thể gây ra sỏi thận, bao gồm cả sỏi với hàm lượng chứa 100% mesalamine. Khuyến cáo đảm bảo cung cấp đủ chất lỏng trong quá trình điều trị.

Không dung nạp Carbohydrate

- Bệnh nhân mắc các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Hiện không có thông tin về khả năng gây quái thai. Tuy nhiên, một lượng không đáng kể mesalamine đi qua nhau thai và được bài tiết qua sữa mẹ sau khi điều trị với sulphasalazine. Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai cần phải thận trọng và chỉ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Tránh sử dụng mesalamine đối với phụ nữ cho con bú trừ khi thật sự cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Mesalamine có thể gây buồn nôn. Nếu gặp phải dấu hiệu này, bệnh nhân nên tránh lái xe và vận hành máy móc, hoặc các hoạt động khác yêu cầu đến sự tinh táo hoàn toàn.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Tránh sử dụng đồng thời Lactulose với các chất tương tự, vì có thể dẫn đến giảm pH trong ruột kết dẫn đến làm ức chế sự tan rã của lớp bao phim tan trong ruột và giảm khả năng giải phóng mesalamine.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc gây hại cho thận như NSAIDs và Azathioprine, có thể làm tăng nguy cơ gây ra các phản ứng có hại cho thận.

- Dùng đồng thời các aminosalicylate với azathioprine hoặc mercaptopurine có thể làm tăng nguy cơ giảm bạch cầu.

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:

- Những phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR), bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN), đã được báo cáo có liên quan khi sử dụng mesalamine.
- Các tác dụng không mong muốn chủ yếu trên đường tiêu hóa, bao gồm buồn nôn, tiêu chảy, nôn và đau bụng. Đau đầu cũng đã được báo cáo.
- Đã có những báo cáo hiếm gặp về giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản và giảm tiểu cầu, rụng tóc, bệnh thần kinh ngoại biên, viêm tụy, rối loạn chức năng gan và viêm gan, viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim, các phản ứng dị ứng và xơ phổi, phản ứng giống lupus ban đỏ và phát ban (bao gồm mày đay), sốt do thuốc, viêm thận kẽ và hội chứng thận hư khi điều trị bằng mesalamine đường uống, thường hồi phục khi ngưng thuốc. Suy thận đã được báo cáo. Độc tính trên thận do mesalamine nên được nghi ngờ ở những bệnh nhân biểu hiện triệu chứng rối loạn chức năng thận trong quá trình điều trị.
- Mesalamine rất hiếm khi liên quan đến các triệu chứng viêm đại tràng cấp tính, hội chứng Stevens Johnson và hồng ban đa dạng.
- Các tác dụng không mong muốn khác được quan sát thấy khi sử dụng sulphasalazine như suy giảm số lượng và chức năng của tinh trùng, hiện chưa có báo cáo đối với mesalamine.
- Rối loạn da và mô dưới da (không rõ tần suất): hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN).
- Rối loạn thận và tiết niệu (không rõ tần suất): Sỏi thận.

Quá liều và cách xử trí:

Sau khi sử dụng thuốc quá liều cần tiến hành rửa dạ dày, truyền chất điện giải qua đường tĩnh mạch để thúc đẩy quá trình bài tiết thuốc qua nước tiểu, và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn. Hiện không có thuốc giải đặc trị.

Đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc chống viêm đường tiêu hóa

Mã ATC: A07EC02

Mesalamine (5-aminosalicylic acid) là một trong hai thành phần của sulphasalazine, thành phần còn lại là sulphapyridine. Sulphapyridine là nguyên nhân chủ yếu gây ra các tác dụng không mong muốn có liên quan đến sulphasalazine, trong khi đó mesalamine là hoạt chất được sử dụng trong điều trị viêm loét đại tràng. Cơ chế hoạt động của mesalamine trong điều trị viêm loét đại tràng có thể là do tác dụng ức chế của nó đối với con đường lipoxigenase. Leucotriene được hình thành bởi con đường lipoxigenase có liên quan đến cơ chế bệnh sinh của bệnh viêm loét đại tràng.

Dược động học:

Khi dùng đường uống, mesalamine được hấp thu dễ dàng từ ruột non với một lượng tối thiểu để đạt được tác dụng tại vị trí mong muốn ở ruột kết.

Nồng độ điều trị chỉ có thể được tạo ra bằng cách uống chế phẩm dạng phóng thích trì hoãn hoặc phóng thích chậm hoặc bằng chế phẩm dùng tại chỗ (ví dụ như dạng thuốc xổ). Viên nén bao phim tan trong ruột mesalamine được thiết kế hòa tan ở pH lớn hơn 7,0 thành thuốc có hoạt tính.

Độ thanh thải của mesalamine khỏi vòng tuần hoàn chủ yếu dựa vào quá trình acetyl hóa, tạo thành axit n-acetyl-5-aminosalicylic, sau đó được thải trừ qua lọc cầu thận và bài tiết tích cực ở ống thận.



Thời gian bán thải của mesalamine là khoảng một giờ.

Quy cách đóng gói:

Vì 10 viên. Hộp 10 vì.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MEKOPHAR

Lô I-9-5, Đường D2, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.



Ngày 16 tháng 12 năm 2022

Tổng Giám Đốc cơ sở đăng ký

DS. Huỳnh Thị Lan

