

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

R_x Thuốc bán theo đơn

Duotason[®]

Mosaprid citrat 5 mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Duotason[®]

Mosaprid citrat 5 mg

SĐK:

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Mosaprid citrat.....5 mg
 Tá dược vừa đủmột viên
 Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
 Lô 27, Đường số 3A,
 Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
 TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 09 / 16

R_x Prescription only

Duotason[®]
 Mosapride citrate 5 mg



BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
 Mosapride citrate.....5 mg
 Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: **See the insert.**

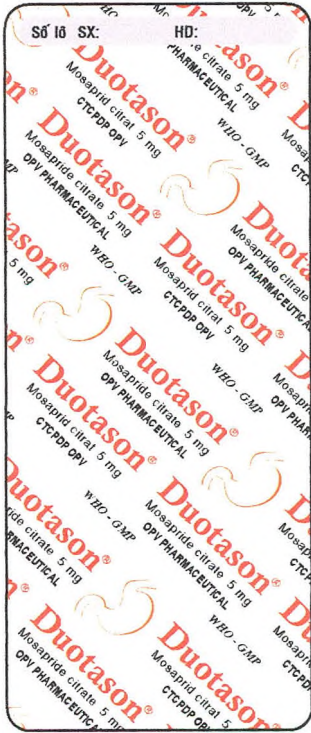
Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.



OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
 Lot No.27, Street No.3A,
 Bien Hoa II Industrial Zone,
 Bien Hoa City, Dong Nai province, Vietnam

NHÃN VỈ



Tp.HCM, Ngày 29 tháng 3 năm
 Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng



DUOTASON[®]

Mosaprid citrat

Thuốc bán theo đơn

Để 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 gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Mosaprid citrat..... 5 mg

(dưới dạng mosaprid citrat dihydrat)

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri starch glycolat, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white, oxyd sắt đỏ.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim, hình tròn, màu hồng, hai mặt viên lõm, một mặt trơn, một mặt có in số "5" màu đen, cạnh và thành viên lành lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: Trào ngược dạ dày thực quản và các triệu chứng ở đường tiêu hóa do giảm nhu động của dạ dày và tình trạng khó tiêu không do loét.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Uống trước hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn: 1 viên (5 mg) x 3 lần/ngày.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với mosaprid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Tiêu chảy, khô miệng, đánh trống ngực, tăng triglycerid, tăng enzym gan và chóng mặt.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Vì mosaprid tác động bằng cách phóng thích acetylcholin từ đám rối thần kinh, nên việc dùng đồng thời với thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng của thuốc.
- Nên thận trọng khi dùng đồng thời mosaprid với các thuốc chuyển hóa qua hệ thống enzym cytochrom P-450.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng quá liều mosaprid bao gồm đau bụng và tiêu chảy.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Ngưng thuốc nếu không thấy cải thiện các triệu chứng trên đường tiêu hóa sau 2 tuần điều trị.
- Bởi vì những bệnh nhân lớn tuổi thường giảm chức năng sinh lý, đặc biệt của gan và thận, vì vậy nên thận trọng dùng thuốc cho những bệnh nhân này.
- Thận trọng dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan hoặc thận mức độ nhẹ hoặc trung bình.
- Độ an toàn của mosaprid ở trẻ em chưa được xác lập.

Thời kỳ mang thai, thời kỳ cho con bú: Độ an toàn của mosaprid trên phụ nữ có thai chưa được xác lập. Vì vậy, chỉ được dùng thuốc nếu lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai. Tránh dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

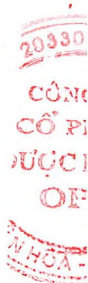
14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.



W

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Mosaprid citrat là một thuốc chủ vận có chọn lọc thụ thể 5-HT₄, nó làm tăng sự phóng thích acetylcholin và kích thích sự vận động dạ dày ruột và làm rộng dạ dày.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Mosaprid citrat hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa theo đường uống. Nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh, khi cho uống một liều đơn, nồng độ đỉnh đạt được sau 0,5 – 1 giờ.

Phân bố: 99% mosaprid citrat liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Mosaprid citrat chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi enzym cytochrom P-450 hầu hết là CYP3A4. Chất chuyển hóa chính là phức hợp des-4-fluorobenzyl.

Thải trừ: Mosaprid citrat thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Có báo cáo rằng người lớn khỏe mạnh uống một liều đơn 5 mg mosaprid citrat, 0,1% được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không đổi, trong khi đó 7% được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa chính (des-4-fluorobenzyl). Thời gian bán hủy của mosaprid citrat là 1,4 - 2 giờ.

3. CHỈ ĐỊNH:

Trào ngược dạ dày thực quản và các triệu chứng ở đường tiêu hóa do giảm nhu động của dạ dày và tình trạng khó tiêu không do loét.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Uống trước hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn: 1 viên (5 mg) x 3 lần/ngày

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với mosaprid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Ngưng thuốc nếu không thấy cải thiện các triệu chứng trên đường tiêu hóa sau 2 tuần điều trị.
- Bởi vì những bệnh nhân lớn tuổi thường giảm chức năng sinh lý, đặc biệt của gan và thận, vì vậy nên thận trọng dùng thuốc cho những bệnh nhân này.
- Thận trọng dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan hoặc thận mức độ nhẹ hoặc trung bình.
- Độ an toàn của mosaprid ở trẻ em chưa được xác lập.

Thời kỳ mang thai, thời kỳ cho con bú: Độ an toàn của mosaprid trên phụ nữ có thai chưa được xác lập. Vì vậy, chỉ được dùng thuốc nếu lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai. Tránh dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Vì mosaprid tác động bằng cách phóng thích acetylcholin từ đám rối thần kinh, nên việc dùng đồng thời với thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng của thuốc.
- Nên thận trọng khi dùng đồng thời mosaprid với các thuốc chuyển hóa qua hệ thống enzym cytochrom P-450.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tiêu chảy, khô miệng, đánh trống ngực, tăng triglycerid, tăng enzym gan và chóng mặt.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Triệu chứng quá liều mosaprid bao gồm đau bụng và tiêu chảy.

Cách xử trí: Nên áp dụng các biện pháp điều trị như rửa dạ dày, cho dùng than hoạt và theo dõi các thông số lâm sàng. Vì tỉ lệ liên kết với protein huyết tương khá cao nên mosaprid không được thải ra ngoài bằng thẩm phân máu.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

