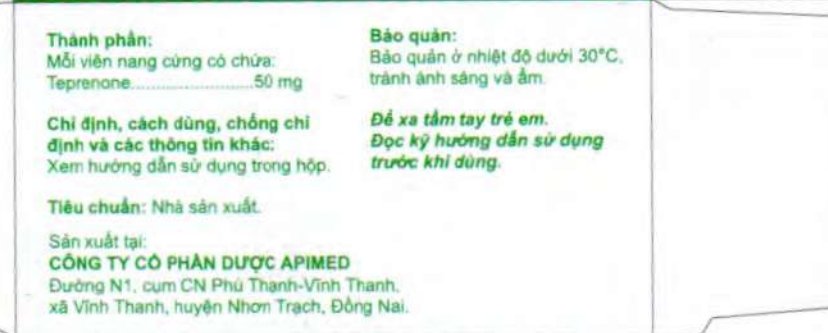


**Mẫu nhãn thiết kế vỉ và hộp 100 viên
sản phẩm ELVUD 50**



R_x - Thuốc kê đơn

ELVUD 50
(Viên nang cứng teprenone 50 mg)



CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Teprenone..... 50 mg

Tá dược: tocopherol, silicon dioxide, mannitol, sodium laurilsulfate, glycine, PEG 6000, talc, nang cứng rỗng số 4 (trắng/trắng).

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 4, màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

- Cải thiện các tổn thương niêm mạc dạ dày (loét loét, xuất huyết, sung đỏ và phù nề) liên quan đến các bệnh lý: viêm dạ dày cấp tính và đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính.
- Loét dạ dày.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều thông thường cho người lớn là 50 mg (1 viên), uống ba lần mỗi ngày sau bữa ăn (liều hàng ngày 150 mg teprenone).

Có thể cần hiệu chỉnh theo tuổi của bệnh nhân và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với teprenone.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần lấy thuốc ra khỏi vỉ trước khi sử dụng. Nếu nuốt phải mảnh vỉ, các góc nhọn của vỉ có thể đâm thủng niêm mạc thực quản, gây tổn thương và có thể dẫn đến các biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất.

Sử dụng thuốc trên đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: ở người cao tuổi, các chức năng sinh lý của cơ thể có thể bị suy giảm, cần giảm liều khi cần thiết và theo dõi chặt chẽ trong quá trình sử dụng Elvud 50.

Trẻ em: Tính an toàn của Elvud 50 chưa được thiết lập trên trẻ em.

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

Elvud 50 chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai nếu lợi ích điều trị mong đợi vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

Tính an toàn của Elvud chưa được thiết lập trên phụ nữ có thai.

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

Không có thông tin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC

Chưa có tương tác thuốc được báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở 52 trong số 10.914 bệnh nhân (0,48%). (Vào cuối giai đoạn kiểm tra lại).

Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng (tỷ lệ chưa biết) bao gồm: Rối loạn chức năng gan kèm theo tăng AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP hoặc Al-P, vàng da.

Trong trường hợp có những phát hiện bất thường như vậy, nên ngừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Một số tác dụng không mong muốn khác:

Hệ cơ quan/ tần suất	0,1 - 5%	< 0,1%	Tần suất không xác định
Hệ tiêu hóa		Táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, khô miệng, đau bụng, chướng bụng	
Gan	Tăng AST (GOT), ALT (GPT)		
Hệ thần kinh		Đau đầu	
Dị ứng		Phát ban, ngứa	
Khác		Tăng cholesterol toàn phần, đỏ và nóng mí mắt	Giảm tiểu cầu

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tới nay chưa có ghi nhận về quá liều thuốc. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A02BX.

1. Tác dụng chống loét: Teprenone đã được chứng minh là có tác dụng chống loét mạnh đối với các vết loét trên thực nghiệm khác nhau ở chuột (gây loét bằng gây stress do lạnh, indomethacin, aspirin, prednisolone, reserpine, acid acetic...) và rất hiệu quả đối với các tổn thương niêm mạc dạ dày trên thực nghiệm khác nhau (do acid chlorhydric, aspirin, rượu hoặc tia xạ).

Hơn nữa, trong một thí nghiệm trên chuột, teprenone đã được chứng minh là có khả năng ức chế các tổn thương niêm mạc dạ dày do hợp chất 48/80 hoặc yếu tố hoạt hóa tiểu cầu (PAF) liên quan đến oxy hoạt hóa.

2. Tác dụng tăng chất nhầy dạ dày: Teprenone thúc đẩy tổng hợp và bài tiết chất nhầy trong các tế bào biểu mô niêm mạc dạ dày được nuôi cấy có nguồn gốc từ chuột.

Khi có mặt trong các tế bào nhầy bề mặt (superficial mucous cells) và tế bào cổ (neck cells) ở dạ dày, teprenone làm tăng sản xuất chất nhầy từ các tế bào này ở chuột.

Teprenone làm tăng hoạt động của các enzyme trung gian sinh tổng hợp glycoprotein phân tử lượng cao ở chuột cống và phospholipid ở chuột lang, những yếu tố chính để tái tạo và bảo vệ niêm mạc dạ dày, đồng thời thúc đẩy tổng hợp và bài tiết glycoprotein phân tử lượng cao và phospholipid ở chuột và người.

Ngoài ra, trên chuột và thỏ, teprenone làm tăng hàm lượng bicarbonate trong chất nhầy dạ dày.

3. Tác dụng cytoprotect do thúc đẩy tăng sinh protein sốc nhiệt (HSP): Teprenone thúc đẩy sự tăng sinh của HSP60, 70, 90 trong tế bào niêm mạc dạ dày và cho thấy tác dụng cytoprotect ở chuột lang.

4. Tác dụng tăng prostaglandin niêm mạc dạ dày: Teprenone làm tăng lượng prostaglandin E2 và I2 trong chất nhầy dạ dày của chuột. Ở chuột, cơ chế của tác dụng này đã được chứng minh là nhờ sự gia tăng hoạt động của prostaglandin synthetase.

5. Tác dụng cải thiện lưu lượng máu niêm mạc dạ dày: Teprenone làm tăng lưu lượng máu niêm mạc dạ dày ở người. Teprenone cải thiện sự giảm lưu lượng máu niêm mạc dạ dày ở chuột thực nghiệm do áp lực ngâm trong nước.

6. Tác dụng bảo vệ niêm mạc dạ dày: Teprenone ức chế tổn thương niêm mạc dạ dày gây ra bởi rượu ở chuột.

Ngoài ra, teprenone ức chế tổn thương niêm mạc dạ dày gây ra bởi rượu ở tình nguyện viên nam trưởng thành khỏe mạnh.

7. Tác dụng duy trì cân bằng nội môi của vùng tăng sinh tế bào niêm mạc dạ dày: Teprenone tăng cường sự tăng sinh tế bào niêm mạc dạ dày đã bị suy giảm bởi hydrocortisone ở chuột, do đó giúp duy trì cân bằng nội môi của vùng tăng sinh tế bào niêm mạc dạ dày. Teprenone thúc đẩy tái tạo niêm mạc dạ dày bị tổn thương, sửa chữa vết loét do acid acetic ở chuột.

8. Tác dụng ức chế quá trình peroxid hóa lipid: Teprenone ức chế cả tổn thương niêm mạc dạ dày do đốt cháy cũng như sự tăng nồng độ lipid peroxid trong niêm mạc dạ dày ở chuột.

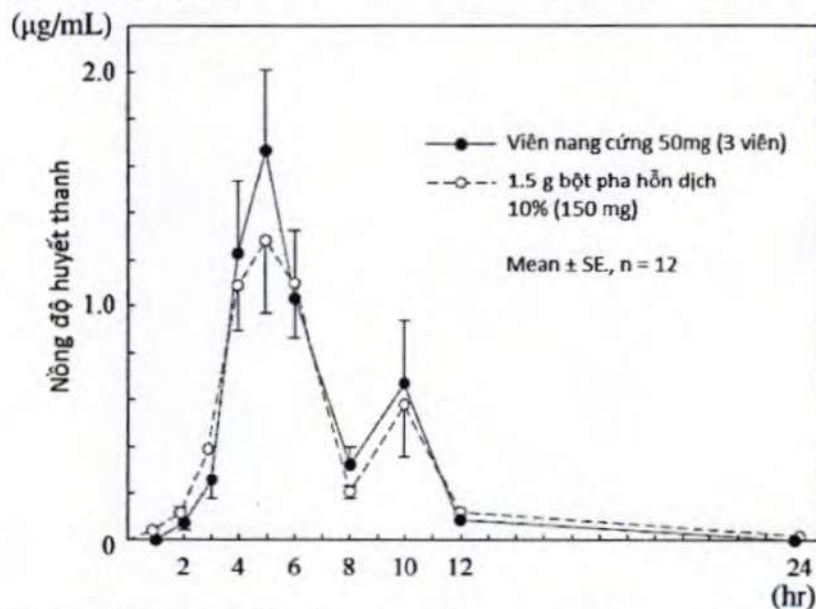
Các nghiên cứu lâm sàng:

1. Tác dụng của teprenone trong viêm dạ dày cấp tính và đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính đã được kiểm chứng trong một thử nghiệm lâm sàng mù đôi. Tỷ lệ hiệu quả chung đối với bệnh viêm dạ dày là 68,6% (448/653).

2. Thử nghiệm lâm sàng mù đôi đánh giá tác dụng của teprenone trong điều trị loét dạ dày cũng đã được thực hiện. Kết quả cho thấy tỉ lệ hiệu quả của thuốc đối với loét dạ dày là 81,0% (438/541). Teprenone hiệu quả trong các trường hợp loét và loét tái phát.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng thuốc đo trong máu: 3 viên nang teprenone (150 mg teprenone) hoặc 1,5 g bột pha dung dịch uống teprenone 10% được sử dụng đường uống, sau bữa ăn trên 12 tình nguyện viên nam khỏe mạnh trong một nghiên cứu thiết kế chéo (cross-over design). Nồng độ teprenone huyết thanh được xác định và được thể hiện trong hình sau (Hình 1). Nồng độ đỉnh (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC_{0-32}) được thể hiện trong Bảng 1.



Hình 1: Đồ thị biểu diễn nồng độ thuốc trong huyết thanh theo thời gian

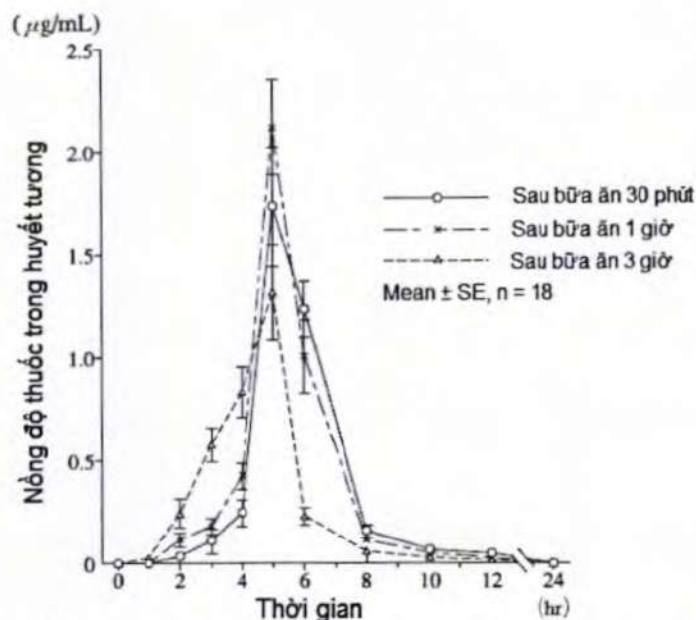
Dạng bào chế	AUC_{0-32} ($\mu\text{g.h/mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)
Viên nang cứng 50 mg	$7,831 \pm 0,822$	$2,195 \pm 0,312$
Bột pha dung dịch uống 10%	$7,055 \pm 0,657$	$1,919 \pm 0,253$

(trung bình $\pm$ sai số chuẩn, n = 12)

Bảng 1: Các thông số dược động học trong quá trình sử dụng thuốc

Ảnh hưởng của thức ăn đến dược động học của thuốc:

Trong một nghiên cứu dược động học thiết kế chéo (cross-over design), 3 viên nang teprenone (150mg) được sử dụng trên 18 tình nguyện viên nam trưởng thành khỏe mạnh. 3 nhóm đối tượng tham gia được uống thuốc lần lượt 30 phút, 1 giờ và 3 giờ sau bữa ăn và được đo nồng độ teprenone trong huyết tương để đánh giá ảnh hưởng của thức ăn lên dược động học của teprenone. Kết quả được thể hiện trong Hình 2 và Bảng 2. Diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC_{0-24}) không có sự khác biệt giữa khi dùng thuốc 30 phút và 1 giờ sau bữa ăn; Khi dùng thuốc sau bữa ăn 3 giờ, AUC_{0-24} giảm khoảng 23%.



Hình 2: Đồ thị biểu diễn nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian

Thời điểm dùng thuốc	AUC ₀₋₂₄ (µg.h/mL)	C _{max} (µg/mL)	t _{max} (h)
30 sau bữa ăn	4,768 ± 1,368	2,087 ± 1,041	5,4 ± 0,5
1 giờ sau bữa ăn	4,858 ± 1,434	2,274 ± 0,930	5,1 ± 0,6
3 giờ sau bữa ăn	3,671 ± 1,296	1,562 ± 0,852	4,3 ± 0,9

(trung bình ± độ lệch chuẩn, n=18)

Bảng 2: Các thông số dược động học khi sử dụng thuốc tại các thời điểm khác nhau

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh - xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam