

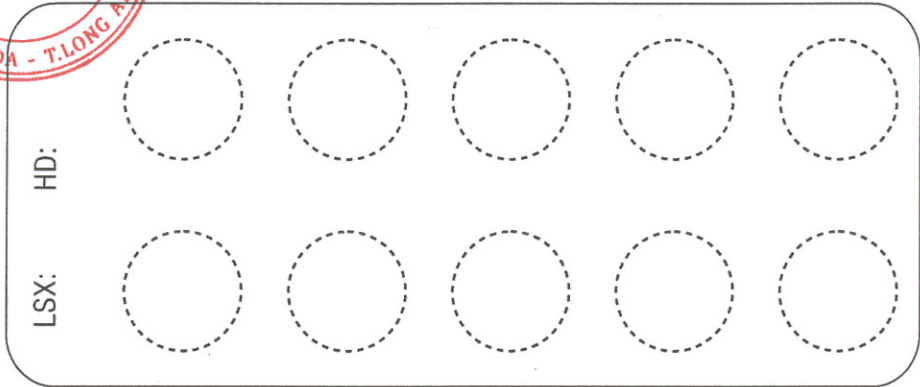
MẪU NHÃN HỘP
(HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BẢO PHIM)



MẪU NHÃN HỘP
(HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM)



MẪU NHÃN VÍ





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx GANAKHAN 50 MG

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Itopride hydrochloride.....50 mg

Thành phần tá dược: Lactose fine pwd 200M, tinh bột ngô, carmellose, silica colloidal anhydrous 200, magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000 pwd, titan dioxyd, carnauba wax.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu trắng một mặt có khắc chữ “jw”, một mặt có khắc chữ “G50”, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định cho người lớn để điều trị những triệu chứng về dạ dày-ruột gây ra bởi viêm dạ dày mạn (cảm giác đầy chướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Uống trước bữa ăn.

Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về những triệu chứng của dạ dày - ruột.

Liều dùng

Liều thông thường cho người lớn là 1 viên /lần x 3 viên/ ngày.

Có thể giảm liều nếu cần. Liều dùng chính xác và thời gian điều trị tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Ở thử nghiệm lâm sàng, thời gian điều trị tối đa là 8 tuần.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định.

Bệnh nhân suy gan, suy thận

Itopride được chuyển hóa qua gan và đào thải chủ yếu qua thận. Bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc suy giảm chức năng thận nên được theo dõi chặt chẽ và trong trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn cần phải áp dụng biện pháp thích hợp như giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

Người lớn tuổi

Trên thử nghiệm lâm sàng cho thấy tỉ lệ tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên không cao hơn ở bệnh nhân trẻ hơn. Chỉ định itopride cho người lớn tuổi cần xem xét đầy đủ và thận trọng về việc tăng tỉ lệ tác dụng không mong muốn ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan và thận hoặc những bệnh lý kèm hoặc dùng các thuốc đồng thời. Cần theo dõi cẩn thận khi dùng thuốc cho người lớn tuổi như giảm liều hoặc ngừng dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho bệnh nhân tăng nhu động ruột do có thể gây hại, ví dụ như ở bệnh nhân xuất huyết, tắc cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa,

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Lưu ý khi sử dụng thuốc này vì làm tăng hoạt tính của acetylcholine.

Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về những triệu chứng của dạ dày-ruột.

Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định (còn có ít bằng chứng lâm sàng).

Sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan, suy thận:

Itopride được chuyển hóa qua gan và đào thải chủ yếu qua thận. Bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc suy giảm chức năng thận nên được theo dõi chặt chẽ và trong trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn cần phải áp dụng biện pháp thích hợp như giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

Sử dụng thuốc ở người lớn tuổi:

Trên thử nghiệm lâm sàng cho thấy tỉ lệ tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên không cao hơn ở bệnh nhân trẻ hơn. Chỉ định itopride cho người lớn tuổi cần xem xét đầy đủ và thận trọng về việc tăng tỉ lệ tác dụng không mong muốn ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan và thận hoặc những bệnh lý kèm hoặc dùng các thuốc đồng thời. Cần theo dõi cẩn thận khi dùng thuốc cho người lớn tuổi như giảm liều hoặc ngừng dùng thuốc.

Do thuốc có chứa lactose, vì vậy bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thuốc này chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai hoặc ở phụ nữ có nghi ngờ mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải.

Tốt nhất là không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, tránh cho con bú trong quá trình điều trị. Đã có báo cáo cho thấy itopride hydrochloride được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống).

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

Tác dụng không mong muốn như chóng mặt có thể xảy ra. Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm xuống.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Itopride được chuyển hóa chủ yếu qua flavin monooxygenase, nó không có tương tác do chuyển hóa qua cytochrom P450.

Không phát hiện tương tác khi dùng itopride đồng thời với warfarin, diazepam, diclofenac, ticlopidine, nifedipine và nicardipine.

Itopride có ảnh hưởng đến dược động học trong dạ dày khi dùng đồng thời với các thuốc dùng đường uống khác, đặc biệt thuốc có ngưỡng điều trị hẹp, thuốc giải phóng kéo dài, thuốc bao tan trong ruột.

Các thuốc kháng cholinergic làm giảm tác dụng của itopride.

Các thuốc như cimetidine, ranitidine, teprenone và cetrexate không ảnh hưởng đến tác động tăng co bóp của itopride.

Tương kỵ

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 tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

- Sốc và phản ứng quá mẫn (tỉ lệ mắc chưa được biết): Sốc và phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện, và nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn, ví dụ như tụt huyết áp, khó thở, phù thanh quản, nổi mề đay, tái nhợt và toát mồ hôi..., nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

- Rối loạn chức năng gan và vàng da (tỉ lệ mắc chưa được biết): rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ -GTP..., có thể xuất hiện và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện thấy những triệu chứng bất thường trên nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

* Những tác dụng không mong muốn khác (ADR)

	$0,1\% \leq \text{ADR} < 5\%$	$\text{ADR} < 0,1\%$	Tỉ lệ mắc chưa biết ⁽¹⁾
Quá mẫn ⁽²⁾			Phát ban, mẩn đỏ, ngứa,...
Triệu chứng ngoại tháp ⁽²⁾		Run rẩy,...	
Nội tiết ⁽²⁾		Tăng prolactin,...	Chứng vú to ở đàn ông
Huyết học ⁽²⁾		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu,...	
Đường tiêu hóa	Tiêu chảy, táo bón, đau bụng,...	Buồn nôn, tăng tiết nước bọt,...	
Tâm thần		Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt,...	
Gan	Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT),...	Tăng γ -GTP, tăng ALP,...	
Thận		Tăng BUN, tăng creatinine,...	
Các loại khác		Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi,...	

Ghi chú:

(1) Tỉ lệ mắc chưa được biết do đây là những báo cáo tự phát

(2) Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào được phát hiện, nên có những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như ngừng dùng thuốc, ...

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa thấy xảy ra quá liều ở người. Trong trường hợp quá liều cần có biện pháp xử trí tích cực.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị rối loạn chức năng đường tiêu hóa.

Mã ATC: A03FA07

Cơ chế tác dụng:

Thuốc làm tăng sự giải phóng acetylcholine (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể D₂ dopamin và ức chế sự phân hủy acetylcholine được giải phóng qua việc ức chế acetylcholine esterase, dẫn đến làm tăng nhu động dạ dày-ruột.

Làm tăng nhu động dạ dày – ruột

Itopride hydrochloride làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức và phụ thuộc liều.

Itopride hydrochloride làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

Làm giảm nôn

Itopride hydrochloride ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Itopride được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tương đối khoảng 60% do chuyển hóa lần đầu. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng, khi uống 50 mg itopride hydrochloride thì nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương sau 30 – 50 phút.

Khi dùng liều lặp lại trong khoảng liều 50-200 mg x 3 lần/ngày trong 7 ngày thì itopride và các chất chuyển hóa có sự tuyến tính trong dược động học với sự tích lũy thấp nhất.

Phân bố

Khoảng 96% itopride liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin. Alpha-1-acid-glycoprotein liên kết ít hơn 15%.

Ở chuột, Itopride phân bố rộng đến các mô ($V_d\beta = 6,1$ l/kg) ngoại trừ hệ thần kinh trung ương; Thuốc có nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận và dạ dày. Liên kết với protein ở chuột thấp hơn ở người (78% so với 96%). Thuốc ít thâm nhập vào hệ thần kinh trung ương. Itopride qua được sữa ở chuột cho con bú.

Chuyển hóa

Ở người, itopride được chuyển hóa phần lớn qua gan. Có 3 chất chuyển hóa được xác định nhưng chỉ một trong số chúng có hoạt tính yếu không có ý nghĩa dược động học (khoảng 2 – 3% Itopride). Chất chuyển hóa chính là N-oxide- là sản phẩm của quá trình oxi hóa nhánh amine - nhóm N-dimethyl.

Itopride được chuyển hóa qua flavine monooxygenase (FMO3). Số lượng và tác dụng của FMO có thể liên quan đến hiện tượng đa hình gene mà kết quả là bệnh di truyền hiếm gặp theo kiểu lặn nhiễm sắc thể thường như hội chứng mùi cá. Thời gian bán thải dài hơn ở những bệnh nhân có hội chứng mùi cá này.

Nghiên cứu dược động học *in-vivo* về phản ứng qua trung gian CYP đã không cho thấy sự ức chế hay cảm ứng CYP2C19 và CYP2E1 khi dùng itopride. Cách dùng itopride không ảnh hưởng đến CYP hoặc hoạt tính của uridine-diphosphate-glucuronyl transferase.

Thải trừ

Itopride và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua thận. Các tình nguyện viên khỏe mạnh sau khi uống 1 liều điều trị thì lượng Itopride và N-oxide bài tiết là 3,7% và 75,4%.

Thời gian bán thải của itopride khoảng 6 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty cổ phần JW Euvipharm

Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam

