

Viên nang cứng

IBSAGA 10

Dicyclomine hydrochloride 10 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Dicyclomine hydrochloride 10 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Pregelatinized starch, Magnesi stearat, vỏ nang số 3 (nắp màu xanh dương, thân màu xanh dương).

2. Dạng bào chế:

Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 3, nắp màu xanh dương, thân màu xanh dương, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

3. Chỉ định:

IBSAGA 10 được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân mắc hội chứng ruột kích thích.

4. Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng phải được điều chỉnh theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 20 mg x 4 lần/ngày.

Sau 1 tuần điều trị với liều khởi đầu, có thể tăng liều tới 40 mg x 4 lần/ngày, trừ khi gặp tác dụng phụ.

Nếu hiệu quả không đạt được trong vòng 2 tuần hoặc gặp tác dụng phụ cho liều dưới 80 mg/ngày, nên ngừng thuốc. Dữ liệu an toàn được ghi nhận không có trường hợp dùng liều trên 80 mg mỗi ngày trong thời gian dài hơn 2 tuần.

Cách dùng: Dùng uống.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định ở trẻ nhỏ dưới 6 tháng tuổi, bà mẹ cho con bú.

Chống chỉ định ở bệnh nhân có tình trạng tim mạch không ổn định trong xuất huyết cấp tính, nhược cơ, bệnh tăng nhãn áp, bí tiểu, bệnh tắc nghẽn đường tiêu hóa, viêm loét đại tràng nặng, hội chứng trào ngược thực quản.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh tim mạch

Dicyclomine nên được sử dụng thận trọng trong trường hợp có nhịp tim nhanh, suy tim sung huyết và trong phẫu thuật tim. Khi đó chúng có thể làm tăng nhịp tim nhanh hơn. Kiểm tra bất kỳ trường hợp nhịp tim nhanh nào trước khi dùng Dicyclomine.

Cần phải thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh tim mạch vành, vì thiếu máu cục bộ và nhồi máu có thể trở nên tồi tệ hơn, và ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp.

Hệ thống thần kinh ngoại biên và thần kinh trung ương

Các tác động ngoại biên của Dicyclomine bao gồm khô miệng, khó nuốt và nói chuyện, khát nước, giảm tiết dịch phế quản, giãn đồng tử và chứng sợ ánh sáng, đỏ da và khô da, nhịp tim chậm thoáng qua sau đó là nhịp tim nhanh, với đánh trống ngực và rối loạn nhịp tim, khó tiểu, cũng như giảm trương lực và khả năng vận động của đường tiêu hóa dẫn đến táo bón.

Nhiệt độ môi trường cao, kiệt sức có thể xảy ra khi sử dụng thuốc (sốt và say nắng do giảm tiết mồ hôi). Nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị sốt. Nếu các triệu chứng xảy ra, nên ngừng thuốc và sử dụng các biện pháp hỗ trợ.

Do tác dụng ức chế đối với các thụ thể muscarinic trong hệ thống thần kinh tự chủ, nên thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh thần kinh tự chủ.

Các dấu hiệu và triệu chứng của hệ thần kinh trung ương (CNS) bao gồm nhầm lẫn, mất phương hướng, mất trí nhớ ngắn hạn, ảo giác, rối loạn nhịp tim, mất điều hòa, hôn mê, hưng phấn, mất ngủ, kích động. Chứng rối loạn tâm thần đã được báo

cáo ở những người nhạy cảm khi dùng thuốc kháng cholinergic. Các dấu hiệu và triệu chứng CNS này thường hết trong vòng 12 đến 24 giờ sau khi ngừng thuốc.

Bệnh nhược cơ

Khi quá liều, một phản ứng giống như curare có thể xảy ra (phong bế thần kinh cơ dẫn đến yếu cơ và tê liệt có thể xảy ra). Không nên dùng cho bệnh nhân bị nhược cơ ngoại trừ việc giảm tác dụng muscarinic bất lợi của anticholinesterase.

Tắc nghẽn đường ruột

Tiêu chảy có thể là triệu chứng sớm của tắc nghẽn đường ruột, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị cắt ruột hoặc đại tràng. Trong trường hợp này, điều trị bằng thuốc này sẽ không phù hợp và có thể có hại. Hiếm khi sự phát triển của hội chứng Ogilvie (viêm đại tràng giả mạc) được báo cáo. Hội chứng Ogilvie là một rối loạn lâm sàng với các dấu hiệu, triệu chứng và hình ảnh X-quang của một tắc nghẽn ruột lớn cấp tính nhưng không có bằng chứng tắc nghẽn đại tràng.

Viêm đại tràng nhiễm độc cấp tính

Viêm đại tràng nhiễm độc cấp tính có thể xảy ra khi dùng thuốc kháng cholinergic ở bệnh nhân mắc bệnh lý *Salmonella*.

Viêm loét đại tràng

Thận trọng khi dùng ở bệnh nhân viêm loét đại tràng. Liều cao có thể ức chế nhu động ruột đến mức liệt ruột và có thể làm nặng thêm biến chứng nghiêm trọng của viêm đại tràng nhiễm độc cấp tính.

Dicyclomine chống chỉ định ở những bệnh nhân bị viêm loét đại tràng nặng.

Phi đại tuyến tiền liệt

Nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị phi đại tuyến tiền liệt đã biết hoặc nghi ngờ, phi đại tuyến tiền liệt có thể dẫn đến bí tiểu.

Cảnh báo Lactose

Thuốc này có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về tình trạng không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng trên những nhóm đối tượng đặc biệt

Trẻ em

An toàn và hiệu quả ở bệnh nhân nhi chưa được thiết lập. Dicyclomine chống chỉ định ở trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Có những trường hợp được báo cáo rằng việc sử dụng Dicyclomine dạng syrup cho trẻ sơ sinh có các triệu chứng nghiêm trọng về hô hấp (khó thở, ngưng thở và ngạt thở), co giật, ngất, loạn nhịp tim, hôn mê và tử vong.

Người già

Các nghiên cứu lâm sàng về Dicyclomine không đủ các đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có phản ứng khác với các đối tượng trẻ hay không. Các báo cáo lâm sàng đã không xác định sự khác nhau trong đáp ứng giữa người già và trẻ. Nói chung, việc lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, thường bắt đầu từ mức thấp của liều dùng ở người lớn. Bởi vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, nên cẩn thận khi lựa chọn liều và theo dõi chức năng thận.

Suy thận

Tính an toàn và hiệu quả của Dicyclomine trên bệnh nhân suy thận chưa được nghiên cứu. Dicyclomine được đào thải qua thận và nguy cơ phản ứng độc với thuốc này có thể cao hơn ở những bệnh nhân bị suy thận. Dicyclomine nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Tính an toàn và hiệu quả của Dicyclomine trên bệnh nhân suy gan chưa được nghiên cứu. Dicyclomine nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân suy gan.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chưa được thực hiện ở phụ nữ mang thai với liều khuyến cáo từ 80 đến 160 mg/ngày. Tuy nhiên, các nghiên cứu dịch tễ học không thấy tăng nguy cơ dị tật ở những trẻ sinh ra từ những phụ nữ dùng Dicyclomine hydrochloride với liều 40 mg/ngày trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện ở chuột và thỏ với liều gấp 33 lần liều khuyến cáo tối đa của con người là 160 mg/ngày (tương đương 3 mg/kg) và cho thấy không có bằng chứng nào gây hại cho thai nhi do Dicyclomine. Bởi vì các nghiên cứu sinh sản động vật không phải lúc nào cũng có thể dự đoán đáp ứng của con người, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong khi mang thai nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chống chỉ định ở những phụ nữ đang cho con bú. Dicyclomine được bài tiết qua sữa mẹ. Do khả năng gây ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ từ Dicyclomine, do đó nên quyết định là ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.

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

Dicyclamine có thể gây buồn ngủ, chóng mặt hoặc mờ mắt. Bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tinh táo về tinh thần, như lái xe, vận hành máy móc hoặc thực hiện công việc nguy hiểm trong khi dùng thuốc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc

Thuốc trị tăng nhãn áp

Thuốc kháng cholinergic đối kháng với tác dụng của thuốc trị tăng nhãn áp. Nó làm tăng áp lực nội nhãn có thể gây nguy hiểm khi dùng đồng thời với các thuốc như corticosteroid. Không nên sử dụng Dicyclamine ở những bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp.

Các loại thuốc khác có hoạt tính kháng cholinergic

Các thuốc sau có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc kháng cholinergic: amantadine, thuốc chống loạn nhịp loại I (ví dụ: quinidine), thuốc chống dị ứng, thuốc chống loạn thần (ví dụ: phenothiazin), thuốc benzodiazepin, thuốc ức chế MAO, thuốc giảm đau gây nghiện (ví dụ: meperidine), nitrat và nitrit, thuốc chống giao cảm, thuốc chống trầm cảm ba vòng và các thuốc khác có hoạt tính kháng cholinergic.

Các loại thuốc tác động đến nhu động đường tiêu hóa khác

Dicyclamine có thể đối kháng với tác dụng của các thuốc này, làm thay đổi nhu động đường tiêu hóa, như metoclopramide.

Các thuốc kháng acid

Vì thuốc kháng acid có thể cản trở sự hấp thu các thuốc chống cholinergic, nên tránh sử dụng đồng thời các thuốc này.

Ảnh hưởng đến sự hấp thu của các loại thuốc khác

Thuốc kháng cholinergic có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các loại thuốc khác bằng cách ảnh hưởng đến nhu động của đường tiêu hóa, chẳng hạn như dạng thuốc digoxin hòa tan chậm; tăng nồng độ digoxin huyết thanh có thể xảy ra.

Ảnh hưởng đến sự bài tiết acid dạ dày

Tác dụng ức chế của thuốc kháng cholinergic đối với sự bài tiết acid hydrochloric dạ dày được đối kháng bởi các tác nhân dùng để điều trị giảm acid dạ dày và những thuốc dùng để kiểm tra sự bài tiết dạ dày.

Tương kỵ của thuốc

Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn của Dicyclamine chủ yếu liên quan đến các tác dụng dược lý của nó tại các thụ thể muscarinic. Đó là tác dụng ức chế các thụ thể muscarinic trong hệ thần kinh tự chủ. Những tác dụng này liên quan đến liều dùng và thường hồi phục khi ngừng điều trị. Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất được báo cáo với Dicyclamine bao gồm các triệu chứng về tim mạch và hệ thần kinh trung ương. Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất (> 5% bệnh nhân) là chóng mặt, khô miệng, mờ mắt, buồn nôn, buồn ngủ, suy nhược và hồi hộp.

Sau khi đưa thuốc ra thị trường, các tác dụng không mong muốn được báo cáo như sau:

- Rối loạn tim: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.
- Rối loạn mắt: liệt mi, bệnh nhược cơ, mờ mắt.
- Rối loạn tiêu hóa: trướng bụng, đau bụng, táo bón, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn chung: mệt mỏi, khó chịu.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: mẫn cảm với thuốc bao gồm phù mắt, phù mạch, sốc phản vệ.
- Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, nhức đầu, ảo giác, mất ngủ, buồn ngủ, ngất.
- Rối loạn tâm thần: trạng thái nhảm lẫn, hồi hộp.
- Chức năng sinh sản và tuyến vú: ức chế sự tiết sữa.
- Rối loạn hô hấp: khó thở, nghẹt mũi
- Rối loạn da và mô dưới da: viêm da dị ứng, ban đỏ, phát ban.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều

Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều bao gồm: nhức đầu; buồn nôn; nôn mửa; mờ mắt; đồng tử giãn; da nóng, khô; chóng mặt; khô miệng; khó nuốt; và kích thích thần kinh trung ương bao gồm co giật. Một phản ứng giống như curare có thể xảy ra (phong bế thần kinh cơ dẫn đến yếu cơ và tê liệt có thể xảy ra).

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Điều trị nên bao gồm rửa dạ dày, gây nôn và dùng than hoạt tính. Thuốc an thần (ví dụ, thuốc barbiturat tác dụng ngắn, benzodiazepin) có thể được sử dụng để kiểm soát các dấu hiệu hưng phấn quá mức. Nếu được chỉ định, một tác nhân cholinergic thích hợp có thể được sử dụng như một thuốc giải độc.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng cholinergic

Mã ATC: A03AA07

Dicyclamine làm giảm co thắt cơ trơn của đường tiêu hóa. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng tác dụng này đạt được thông qua cơ chế kép:

- Tác dụng kháng cholinergic đặc hiệu (antimuscarinic) tại các thụ thể acetylcholine và
- Ảnh hưởng trực tiếp đến cơ trơn được chứng minh bằng sự đối kháng Dicyclamine đối với các cơn co thắt do bradykinin và histamine gây ra bởi ruột chuột lang bị cô lập.

Atropine không ảnh hưởng đến phản ứng với hai chất chủ vận này. Các nghiên cứu *in vivo* trên mèo và chó cho thấy Dicyclamine có tác dụng tương đương với acetylcholine (ACh) - hoặc barium clorua (BaCl₂) do co thắt ruột, trong khi atropine có khả năng chống lại tác dụng của ACh mạnh hơn 200 lần so với BaCl₂. Các thử nghiệm về giãn đồng tử ở chuột cho thấy Dicyclamine xấp xỉ 1/500 so với atropine. Các xét nghiệm chống tiết nước bọt ở thỏ cho thấy Dicyclamine mạnh bằng 1/300 so với atropine.

Dicyclamine có thể ức chế sự tiết nước bọt và mồ hôi, làm giảm sự bài tiết và nhu động của đường tiêu hóa, gây buồn ngủ, làm giãn đồng tử, tăng nhịp tim và giảm chức năng vận động.

Đặc tính dược động học

Hấp thu và phân bố

Ở người, Dicyclamine được hấp thu nhanh sau khi uống, đạt giá trị cao nhất trong vòng 60-90 phút. Thể tích phân phối trung bình cho một liều uống 20 mg khoảng 3,65 L/kg, cho thấy sự phân bố rộng rãi trong các mô.

Chuyển hóa và thải trừ

Chuyển hóa của Dicyclamine chưa được nghiên cứu. Dicyclamine bài tiết chính qua nước tiểu (79,5%). Bài tiết cũng xảy ra trong phân, nhưng thấp hơn (8,4%). Nửa đời thải trừ thuốc khoảng 1,8 giờ khi đo nồng độ trong huyết tương trong 9 giờ sau một liều duy nhất. Trong các nghiên cứu tiếp theo, nồng độ trong huyết tương được theo dõi đến 24 giờ sau một liều duy nhất, cho thấy một giai đoạn thứ cấp của sự bài tiết với thời gian nửa đời thải trừ dài hơn một chút.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam