

LSX:
NSX:
HD:

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Itopride hydrochloride 50 mg
Dạng bào chế: Viên nén bao phim
Cây cách đóng gói: Hộp 02 vỉ x 10 viên nén bao phim
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
TCCCL: TCCCS
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SDK/VISA No.:

Sản xuất bởi CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh, Mễ Lành, Hà Nội, Việt Nam
Được ủy bởi CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

Rx Thuốc kê đơn

Sản phẩm của
MERAP GROUP

Mesabi
Itopride hydrochloride 50 mg

2 vỉ x 10 viên nén bao phim

Keep out of reach of children
Carefully read the package insert before using

Manufactured by
SAO KIM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Quang Minh IZ, Mễ Lành Dist., Hanoi, Vietnam
Registered by MERAP GROUP
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Vietnam

Composition: Each film coated tablet contains:
Itopride hydrochloride 50 mg
Dosage form: Film coated tablet
Packaging: Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets
Indications, administration, contraindications and other information:
See in the package insert
Specification: Manufacturer's
Storage: Dry place, below 30 °C, protect from direct light.

2 blisters x 10 film-coated tablets

Product owner
MERAP GROUP

Rx Prescription drug

Mesabi
Itopride hydrochloride 50 mg





Itopride hydrochloride 50 mg

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN

Thành phần được chất: Mỗi viên nén bao phim chứa: Itopride hydrochloride 50 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone K30, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, Vivacoat PM (hypromellose, polyethylen glycol, hydroxypropyl cellulose), titanium dioxide, talc

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim. Viên nén bao phim, hình tròn, hai mặt lõm, màu trắng đến trắng ngà

CHỈ ĐỊNH

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 VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng

Liều uống thông thường cho người lớn là 150 mg itopride hydrochloride (3 viên) mỗi ngày, chia 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước bữa ăn. Liều này có thể giảm bớt tùy thuộc vào tuổi tác và bệnh trạng của từng bệnh nhân

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi thực sự cần thiết

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trên người cao tuổi: Do chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn. Do đó, những bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận, nếu xuất hiện bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc

Trên trẻ em: An toàn của thuốc chưa được thiết lập

Nên lưu ý khi sử dụng vì itopride hydrochloride làm tăng hoạt tính của acetylcholine

Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về triệu chứng dạ dày – ruột

Thành phần của thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucosegalactose không nên dùng thuốc này

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Phụ nữ cho con bú

Đã có báo cáo cho thấy itopride được bài tiết qua sữa ở các thí nghiệm trên động vật (chuột cống). Tốt nhất 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

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

Tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, cảm giác khó chịu có thể xảy ra. Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Cần lưu ý khi dùng đồng thời Mesabi với những thuốc sau

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng	Cơ chế tương tác thuốc
Các thuốc kháng cholinergic: Tiquizonium bromide, scopolamine butyl bromide, timepidium bromide ...	Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày – ruột của itopride (tác dụng cholinergic)	Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý học đối kháng tác dụng của itopride

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tại thời điểm viên nén itopride hydrochloride được cấp phép lưu hành tại Nhật

Những tác dụng không mong muốn được thấy ở 14 (2,45%) trên 572 bệnh nhân (19 trường hợp quan sát được; 3,32%). Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy (4 trường hợp; 0,7%), đau đầu (2 trường hợp; 0,35%), đau bụng (2 trường hợp; 0,35%). Những bất thường về các dữ liệu xét nghiệm là giảm bạch cầu (4 trường hợp), tăng prolactin (2 trường hợp),...

Tại thời điểm viên nén itopride hydrochloride được đánh giá lại tại Nhật

Những tác dụng không mong muốn được thấy ở 74 (1,25%) trên 5913 bệnh nhân (104 trường hợp quan sát được; 1,76%). Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy (13 trường hợp; 0,22%), đau bụng (8 trường hợp; 0,14%), táo bón (8 trường hợp; 0,14%), tăng AST (GOT) (8 trường hợp; 0,14%), tăng ALT (GPT) (8 trường hợp; 0,14%),...

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% ≤ ADR < 5%	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 creatinin...	
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 biện pháp xử trí thích hợp

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



QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều itopride ở người. Trong trường hợp quá liều, các biện pháp thường dùng như rửa dạ dày và điều trị triệu chứng nên được áp dụng

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc điều trị rối loạn tiêu hóa. Thuốc chống nôn

Mã ATC: A03FA07

Cơ chế tác dụng

Itopride hydrochloride làm tăng sự giải phóng acetylcholine 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

Tăng nhu động dạ dày - ruột

Itopride hydrochloride làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều

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

Làm giảm nôn

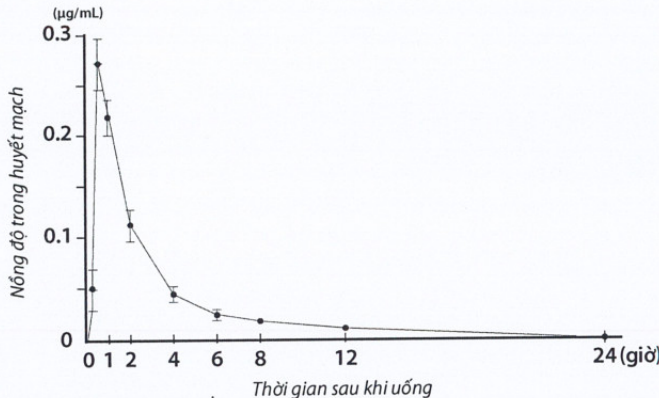
Itopride hydrochloride ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh và những thông số dược động học ở người lớn khỏe mạnh, sau một liều đơn uống 50 mg itopride hydrochloride lúc đói được chỉ rõ trong hình 1 và bảng 1

Hình 1: Nồng độ trong huyết thanh sau khi uống một liều đơn 50 mg itopride hydrochloride (người lớn khỏe mạnh lúc đói, giá trị trung bình ±S.E.)



Bảng 1: Các thông số dược động học

Liều(mg)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (giờ)	AUC _{0-∞} (µg.giờ/mL)	T _{1/2β} (giờ)
50	0,28 ± 0,02	0,58 ± 0,08	0,75 ± 0,05	5,77 ± 0,33

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn, n = 6

Phân bố

Tỷ lệ liên kết với protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100 mg itopride hydrochloride cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói

Kết quả từ thí nghiệm trên động vật:

Nồng độ tối đa đạt được ở hầu hết các mô từ 1 đến 2 giờ sau liều uống đơn 5 mg/kg ¹⁴C-itopride hydrochloride ở chuột cống, và 2 giờ sau khi uống đạt nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận, dạ dày (theo mức độ giảm dần từ cao xuống thấp) và phần thuốc đi vào hệ thống thần kinh trung ương, như não và tủy sống, là rất ít

Khi đưa ¹⁴C-itopride hydrochloride với liều 5 mg/kg vào tá tràng chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong những lớp cơ dạ dày cao hơn khoảng 2 lần so với nồng độ trong máu

Sự bài tiết qua sữa: Khi dùng liều uống 5 mg/kg ¹⁴C-itopride hydrochloride cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với trong huyết thanh cao hơn 1,2 lần về C_{max}; AUC cao hơn 2,6 lần và T_{1/2} cao hơn 1,2 lần

Chuyển hóa và thải trừ

Ở liều uống đơn 100 mg itopride hydrochloride dùng cho người lớn khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi uống cao nhất là dạng N-oxide [67,54% của liều dùng (89,41% của phần bài tiết qua nước tiểu)] và sau đó là dạng thuốc không đổi (4,14%) và những chất còn lại không đáng kể

Trong những thí nghiệm sử dụng microsome biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxide, tuy nhiên không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, -2A6, -2B6, -2C8, -2C9, 2C19, 2D6, 2E1 hoặc 3A4

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 02 vỉ x 10 viên nén bao phim

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất bởi

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam

Đăng ký bởi



CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

