

Lần đầu: 18 / 01 / 19



EL1223-049 VN

10 STRIPS OF 10 TABLETS

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Mosapride Citrate Tablets 5 mg

Satepride-5

10 STRIPS OF 10 TABLETS

Glenmark

138 mm

38 mm

10 STRIPS OF 10 TABLETS

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Mosapride Citrate Tablets 5 mg

Satepride-5

E glemmark

Mfg. Lic. No. NKD/000

BATCH NO.

Reg. Date: dd/mm/yyyy

EXPIRY DATE: 00/00/0000

VISA NO : VN

MANUFACTURED BY
E-glenmarl
PHARMACEUTICS

PLOT NO. E-37, 39 MILC AREA
SATHURU NASTIC - 422 DIST
MAHARASHTRA, INDIA
© Trade Mark

58 mm







+

Safepride-5 Safepride-5 Safepride-5 Safepride-5 Safepride-5

glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 39/40DC AREA,
SATPUR, NASHIK - 422 007,
MAHARASHTRA, INDIA.
© Trade Mark

Safepride-5
Rx PRESCRIPTION MEDICINE
Mosapride Citrate
Tablets 5 mg
Safepride-5
Composition:
Each film-coated tablet contains:
Mosapride dihydrate citrate
equivalent to
Mosapride citrate 5 mg
Colours: Yellow oxide of iron &
Titanium Dioxide B.P.
Store below 25°C
Protect from moisture and light.
Medicine: Keep out of reach of
Children.
Indication, Administration &
Contraindication: See package insert.
CAREFULLY READ THE INSERT
BEFORE USE
Specification: In-house
Mfg. Lic. No. NKD/803

E3595 E5248106-1 VN

VISA NO. VN-
Batch No:
Mfg Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

45 mm

10 mm

Safepride-5 Safepride-5 Safepride-5 Safepride-5 Safepride-5

glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 39/40DC AREA,
SATPUR, NASHIK - 422 007,
MAHARASHTRA, INDIA.
© Trade Mark

Safepride-5
Rx PRESCRIPTION MEDICINE
Mosapride Citrate
Tablets 5 mg
Safepride-5
Composition:
Each film-coated tablet contains:
Mosapride dihydrate citrate
equivalent to
Mosapride citrate 5 mg
Colours: Yellow oxide of iron &
Titanium Dioxide B.P.
Store below 25°C
Protect from moisture and light.
Medicine: Keep out of reach of
Children.
Indication, Administration &
Contraindication: See package insert.
CAREFULLY READ THE INSERT
BEFORE USE
Specification: In-house
Mfg. Lic. No. NKD/803

E3595 E5248106-1 VN

VISA NO. VN-
Batch No:
Mfg Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

45 mm

10 mm

Safepride-5 Safepride-5 Safepride-5 Safepride-5 Safepride-5

glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO. E-37, 39/40DC AREA,
SATPUR, NASHIK - 422 007,
MAHARASHTRA, INDIA.
© Trade Mark

Safepride-5
Rx PRESCRIPTION MEDICINE
Mosapride Citrate
Tablets 5 mg
Safepride-5
Composition:
Each film-coated tablet contains:
Mosapride dihydrate citrate
equivalent to
Mosapride citrate 5 mg
Colours: Yellow oxide of iron &
Titanium Dioxide B.P.
Store below 25°C
Protect from moisture and light.
Medicine: Keep out of reach of
Children.
Indication, Administration &
Contraindication: See package insert.
CAREFULLY READ THE INSERT
BEFORE USE
Specification: In-house
Mfg. Lic. No. NKD/803

E3595 E5248106-1 VN

VISA NO. VN-
Batch No:
Mfg Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

45 mm

5 mm



FACE FOR
PRACT

SAFEPRIDE -2.5/SAFEPRIDE-5

(Viên nén Mosapride Citrate 2,5 mg/5 mg)

THÀNH PHẦN

Safepride-2.5

Mỗi viên nén bao film chứa: Mosapride Dihydrate Citrate tương đương với Mosapride Citrate... 2,5 mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, tinh bột ngô, ô-xít sắt đỏ, Polivinyl pyrrolidone, methyl paraben, propyl paraben, natri starch glycolate, Magnesi stearat, keo silicon dioxide, HPMC, PEG 6000, Dibutyl phthalate, Talc, titan dioxide.

Safepride-5

Mỗi viên nén bao film chứa: Mosapride Dihydrate Citrate tương đương với Mosapride Citrate... 5 mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, tinh bột ngô, ô-xít sắt vàng, Polivinyl pyrrolidone, methyl paraben, propyl paraben, natri starch glycolate, Magnesi stearat, keo silicon dioxide, HPMC, PEG 6000, Dibutyl phthalate, Talc, titan dioxide.

Dược lực học:

Mosapride là thuốc kích thích vận động đường tiêu hóa. Công thức hoá học là ((+)-4-amino-5-chloro-2-ethoxy-N-((4-(4-fluorobenzyl)-2-morpholinyl)methyl)benzamide citrate dihydrate. Nó là một chất chủ vận chọn lọc receptor 5-HT₄, giúp tăng cường hoặc hồi phục vận động của dạ dày. Tác dụng chủ vận của mosapride là do tăng dẫn truyền thần kinh kích thích kiểu cholinergic của đường tiêu hóa, do đó làm tăng nhu động đường tiêu hóa và nhanh làm rỗng dạ dày.

Dược động học

Hấp thu: Sau khi uống, mosapride được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Các nghiên cứu trên người cho thấy ở người khỏe sau khi uống một liều đơn mosapride, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được sau 0,5 đến 1 giờ.

Ảnh hưởng của thức ăn: Có thể dùng mosapride mà không cần quan tâm đến bữa ăn.

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

Chuyển hóa: Mosapride chủ yếu bị chuyển hóa ở gan bởi các enzyme cytochrome P450, chủ yếu là CYP3A4. Chất chuyển hóa chính là dẫn chất des-4-fluorobenzyl.

Thải trừ: Mosapride chủ yếu thải trừ qua nước tiểu và phân. Sau khi uống liều đơn 5mg mosapride citrate cho người lớn khỏe mạnh lúc đói, 0,1% được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi và 7% ở dạng chất chuyển hóa chính. Thời gian bán thải biểu kiến của mosapride là 1,4-2 giờ.

Chỉ định và cách dùng:

Mosapride được chỉ định để điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.

Liều dùng:

Người lớn: 15mg mosapride citrate mỗi ngày, chia làm 3 lần uống trước hoặc sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với mosapride hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc, bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân thủng, tắc nghẽn hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Thận trọng: Thận trọng khi dùng Mosapride cho:

- Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim, bao gồm suy tim, rối loạn dẫn truyền, loạn nhịp thất (bao gồm cả xoắn đỉnh), hoặc nhồi máu cơ tim (có khả năng tăng nguy cơ loạn nhịp).
- Bệnh nhân suy chức năng gan (có thể bị giảm thanh thải mosapride)
- Suy thận (có thể bị giảm thanh thải các chất chuyển hóa của mosapride)

Cảnh báo

- Không dùng tiếp tục nếu không thấy cải thiện các triệu chứng tiêu hóa sau 2 tuần.
- Giảm liều cho người cao tuổi bị suy giảm chức năng gan và thận hay bị các tác dụng bất lợi.
- An toàn của thuốc chưa được xác định ở trẻ em, do đó không nên dùng, trừ khi lợi ích của thuốc lớn hơn nguy cơ.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Chỉ dùng khi lợi ích của thuốc lớn hơn nguy cơ, vì an toàn của thuốc cho phụ nữ có thai chưa được xác định.
- Phụ nữ cho con bú: Không dùng cho phụ nữ cho con bú. Nếu dùng thì phải ngừng cho con bú trong thời gian điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Cần thận trọng vì đôi khi có thể có chóng mặt

Quá liều: Dùng quá liều Mosapride có thể gây ra nôn, tiêu chảy, chảy nước bọt, kém ăn, tăng triglycerid máu. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu uống quá liều, cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ thích hợp.

Tương tác thuốc:

- Dùng cùng lúc mosapride với các thuốc kéo dài khoảng QT (ví dụ procainamide, quinidine, flecainide, sotalol, thuốc chống trầm cảm 3 vòng) có thể gây tăng nguy cơ loạn nhịp tim, bao gồm cả xoắn đỉnh.
- Thận trọng khi dùng mosapride cho các bệnh nhân rối loạn điện giải, đặc biệt hạ kali huyết, hoặc dùng cùng với các thuốc gây hạ kali huyết nhanh (ví dụ furosemide) vì có thể gây tăng nguy cơ loạn nhịp tim.
- Thận trọng khi dùng cùng mosapride với các thuốc kháng cholinergic như atropin sulphate, butylscopolamine bromide do chúng có thể làm giảm tác dụng của mosapride vì mosapride hoạt hóa các dây thần kinh cholinergic.

Tác dụng không mong muốn:

Tiêu chảy, khô miệng, khó ở, đau vùng bụng, tăng GOT, GPT, ALP, đánh trống ngực, chóng mặt, mề sảng, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng triglyceride.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng và ẩm. Để xa tầm tay trẻ em.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn: N/A sản xuất

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn xảy ra khi sử dụng thuốc

Sản xuất bởi: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, INDIA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh