

Mẫu nhãn hộp viên nén bao phim THONIPRIDE

Kích thước: 90 x 50 x 15 mm

Tỉ lệ: 120%

C: 80; M:30; Y:70; K:20

C:15; M: 8; Y:30; K:0

C:0; M: 0; Y:0; K:100

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nén bao phim chứa:
Itoprid hydroclorid 50 mg

[MÔ TẢ] Viên nén bao phim màu trắng, hình bầu dục, một mặt có khắc "UNITED", mặt kia có vạch bẻ ngang.

[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).

[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ]
Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

[TIÊU CHUẨN] TCCS.

[BẢO QUẢN] Trong bao bì kín.
Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

[ĐÓNG GÓI] 10 Viên nén bao phim/ Vỉ x 2 Vỉ/ Hộp.
Và các thông tin khác, vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

[COMPOSITION] Each film-coated tablet contains:
Itopride hydrochloride 50 mg

[DESCRIPTION] White, oval film-coated tablets, engraved with "UNITED" on one side and breaking line on the other side.

[INDICATION] Treatment of gastrointestinal symptoms in chronic gastritis (feeling of enlarged abdomen, upper abdominal pain, anorexia, heartburn, nausea and vomiting).

[DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS, ADVERSE EFFECTS]
Refer prescribing information enclosed.

[SPECIFICATION] In-house specification.

[STORAGE] Preserve in well-closed containers. Store at room temperature not exceeding 30°C.

[PACKAGE] 10 Film-coated Tabs./ Blister x 2 Blisters/ Box.
For full prescribing information, please see an enclosed leaflet.

THONIPRIDE
Film-coated Tabs.
Itopride hydrochloride 50 mg
Box of 20 Tabs. (2 Blisters x 10 Film-coated Tabs.)

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC
No. 2A, Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam.


R_x THUỐC KÊ ĐƠN

THONIPRIDE Viên nén bao phim

Itoprid hydroclorid 50 mg

Hộp 20 viên (2 Vỉ x 10 Viên nén bao phim)

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM"

 ĐƯỢC SẢN XUẤT TẠI
CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L
THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

Số lô SX/ Lot No. : xxxxxxxx
NSX/ Mfg. date : dd.mm.yyyy
HD/ Exp. Date : dd.mm.yyyy
SBK/ Reg. No. : 3700372898-C.T.C.P

Được sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L
Số 2A, Đại Lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.



Kwon Young Sun
Deputy General Director

Công ty Cổ phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

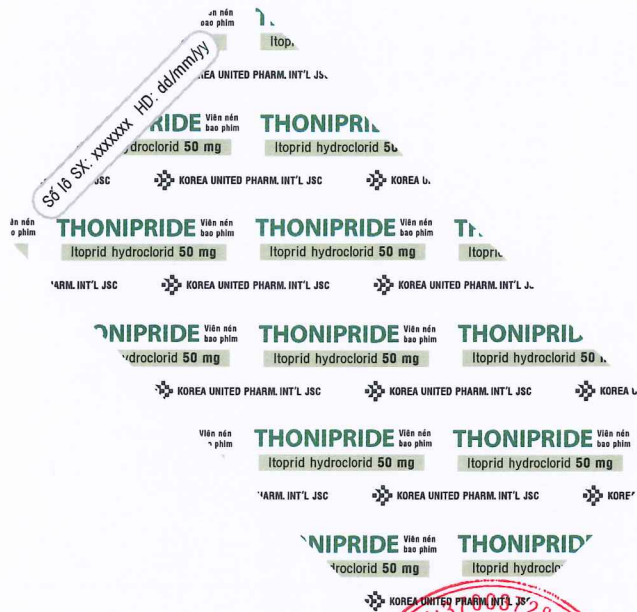
Mẫu nhãn vỉ viên nén bao phim THONIPRIDE

■ C: 80; M:30; Y:70; K:20

■ C:15, M: 8, Y:30, K:0

■ C:0, M: 0, Y:0, K:100

Số lô SX, hạn dùng được in nổi trên vỉ



Kwon, Young Sam
Deputy General Director

Công ty Cổ Phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THONIPRIDE Viên nén bao phim

Itoprid hydroclorid 50 mg



Để xa tâm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Itoprid hydroclorid50 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể PH 102, Natri croscarmellose, Povidone K30, Colloidal silicon dioxyd, Talc, Magnesi stearat, Opadry white OY-C 7000A.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Viên nén bao phim màu trắng, hình bầu dục, một mặt có khắc “UNITED”, mặt kia có vạch bẻ ngang.

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, LIỀU DÙNG

Liều uống thông thường cho người lớn là 150 mg itoprid hydroclorid (3 viên 50 mg) 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

THONIPRIDE chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

Nên lưu ý khi sử dụng vì thuốc này làm tăng hoạt tính của acetylcholin.

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



THONIPRIDE có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho người cao tuổi: Vì 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 có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Sử dụng thuốc cho trẻ em: Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định (Còn có ít bằng chứng lâm sàng).

Những thận trọng khi phân phối thuốc: Đối với những thuốc đóng trong vỉ bấm (PTP), hướng dẫn bệnh nhân lấy thuốc ra khỏi bao bì trước khi sử dụng. (Đã có báo cáo rằng nếu tấm PTP bị nuốt, góc sắc nhọn của nó có thể đâm thủng thực quản gây nên biến chứng rất nghiêm trọng).

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

Phụ nữ có thai

Thuốc này chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai, hoặc ở phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải (Sự an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định).

Phụ nữ cho con bú

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 itoprid hydroclorid được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống) (Xem phần "*Đặc tính dược động học*").

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

Nên lưu ý khi dùng kết hợp itoprid hydroclorid với những thuốc sau:

<i>Thuốc</i>	<i>Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị</i>	<i>Cơ chế tác dụng và những yếu tố nguy cơ</i>
<i>Những thuốc kháng Cholinergic:</i> Tiquizium bromid, scopolamin butyl bromid, timepidium bromid,...	<i>Triệu chứng:</i> Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày - ruột của itoprid (tác dụng cholinergic)	<i>Cơ chế:</i> Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý học đối kháng tác dụng của itoprid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

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

$$0,1\% \leq ADR \leq 5\%$$

Đường tiêu hóa: Tiêu chảy, táo bón, đau bụng.

Gan: Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT).

$$ADR < 0,1\%$$

Triệu chứng ngoại tháp⁽¹⁾: Run rẩy.

Nội tiết⁽¹⁾: Tăng prolactin.

Huyết học⁽¹⁾: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Đường tiêu hóa: Buồn nôn, tăng tiết nước bọt.

Tâm thần: Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt.

Gan: Tăng γ -GTP, tăng AI-P.

Thận: Tăng BUN, tăng creatinin.

Các loại khác: Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi.

Tỉ lệ mắc chưa biết⁽²⁾

Quá mẫn⁽¹⁾: Phát ban, mẩn đỏ, ngứa.

Nội tiết⁽¹⁾: Chứng to vú ở đàn ông.

Ghi chú:

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Tỉ lệ mắc chưa được biết do đây là những báo cáo tự phát.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

003
ÔNG
Ổ P
EA U
RM
7-T.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông tin nào khi sử dụng quá liều.

Trong trường hợp quá liều, nên tiến hành các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc thúc đẩy nhu động, điều trị rối loạn chức năng dạ dày-ruột.

Mã ATC: A03FA07.

Cơ chế tác dụng

Itoprid hydroclorid làm tăng sự giải phóng acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể D₂ dopamin, và ức chế sự phân hủy acetylcholin được giải phóng qua việc ức chế acetylcholin esterase, dẫn đến làm tăng nhu động dạ dày - ruột. Ngoài ra, itoprid còn có tác dụng chống nôn, chủ yếu do tác dụng đối kháng với thụ thể D₂ dopamin.

Làm tăng nhu động dạ dày-ruột

- Làm tăng nhu động dạ dày: Itoprid hydroclorid làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều.
- Tăng khả năng làm rỗng dạ dày: Itoprid hydroclorid làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

Làm giảm nôn

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Itoprid được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tương đối khoảng 60% do hiệu ứng chuyển hóa lần đầu. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 - 50 phút sau khi uống 50 mg itoprid.

Nồng độ trong huyết thanh và những thông số dược động học ở người lớn khỏe mạnh, sau khi uống một liều đơn 50 mg itoprid hydroclorid lúc đói được thể hiện ở bảng sau:

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

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

Phân bố

Kết quả thu được từ những thí nghiệm trên động vật.

- Nồng độ tối đa đạt được ở hầu hết tất cả các mô từ 1 đến 2 giờ sau liều uống đơn 5mg/kg ¹⁴C-itoprid hydroclorid 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-itoprid hydroclorid với liều 5 mg/kg vào tá tràng cho 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-itoprid hydroclorid cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với trong huyết thanh cao hơn 1,2 lần về C_{max}, 2,6 lần cao hơn về AUC, và 2,1 lần cao hơn về T_{1/2}.

Tỉ lệ liên kết protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100 mg itoprid hydroclorid cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

Chuyển hóa và thải trừ

Ở liều uống đơn 100 mg itoprid hydroclorid dùng cho người lớn khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói, tỉ lệ bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi uống cao nhất là dạng N-oxyl [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 là không đáng kể.

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

Các nghiên cứu an toàn và hiệu quả

Nghiên cứu pha II

Một nghiên cứu so sánh mù đôi ở 3 nhóm điều trị nhận được mức liều itoprid 75 mg/ngày (25 mg một lần, 3 lần một ngày), 150 mg/ngày (50 mg một lần, 3 lần một ngày) và 300 mg/ngày (100 mg một lần, 3 lần một ngày) ở 186 bệnh nhân bị viêm dạ dày mạn tính có triệu chứng tiêu hóa ở vùng bụng trên. Tỷ lệ hiệu quả cho thấy "mức cải thiện trung bình" hoặc tốt hơn ở lần lượt 3 nhóm là 53,3%, 75,0% và 65,7%. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn là 4,8% (3/63 trường hợp) ở nhóm dùng 75 mg và 1,4% (1/72 trường hợp) ở nhóm dùng 300 mg. Các tác dụng không mong muốn xảy ra bao gồm khô miệng, tiêu chảy, đau bụng, nấc cụt, khó chịu và rối loạn giấc ngủ.

Nghiên cứu pha III

Trong một nghiên cứu so sánh mù đôi trên 111 bệnh nhân bị viêm dạ dày mạn tính, tỷ lệ hiệu quả "mức cải thiện trung bình" hoặc cao hơn ở nhóm điều trị dùng liều itoprid 150 mg/ngày (50 mg một lần, 3 lần một ngày) là 79,3%. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn là 3,3% (4/120 trường hợp). Các tác dụng không mong muốn xảy ra bao gồm đau đầu, tiêu chảy, mệt mỏi, đau ngực, đau lưng, choáng váng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

10 Viên nén bao phim/ Vi x 2 Vi/ Hộp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trong bao bì kín. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
TCCS.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

 Phó Tổng Giám Đốc
cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc




Deputy General Director

