

TIDOCOL - 400

(Viên nén bao tan trong ruột Mesalamine)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Mesalamine.....400 mg

Tá dược:

Dibasic calcium phosphate (Anhydrous), Polyvinyl pyrrolidone (K-30), Starch, Sorbitol solution 70%, Starch (dried), Talc, Magnesium Stearate, Sodium starch glycolate, Diethyl phthalate, Methacrylic acid copolymer (Eudragit L-100), Hydroxy propyl methyl cellulose phthalate (HP-55), Lake of indigo carmine, Titanium dioxide.

DƯỢC LỰC HỌC:

Tidocol là phân có hoạt tính trong phân tử sulphasalazine vỡ ra thành – aminosalicylic acid (Tidocol) và sulphapyridine do sự khử nitơ của vi khuẩn ở đại tràng. Do đó, Tidocol có thể cho tác dụng có lợi của sulphasalazine mà không có tác dụng ngoại ý của sulphapyridine. Tidocol ức chế dòng thác arachidonic acid và từ đó ức chế đường lipoxigenase ở bạch cầu trung tính, và có thể ức chế sự di chuyển của bạch cầu trung tính và các tế bào viêm khác vào trong thành ruột.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Viên nén bao tan trong ruột Tidocol được bào chế để 5- aminosalicylic acid được phóng thích ở đoạn cuối hồi tràng và đại tràng. Dưới 50% mesalamine được hấp thu từ đường tiêu hoá, acetyl hoá ở gan và được đào thải nhanh chóng trong nước tiểu dưới dạng một chất chuyển hoá của N- acetyl 5-aminosalicylic acid.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Tidocol được chỉ định trong điều trị viêm loét đại tràng cấp tính, ngăn ngừa tái phát viêm đại tràng và điều trị ngắn hạn bệnh Crohn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Quá mẫn với salicylate, bệnh nhân bị suy thận và suy gan nặng và các bệnh ở dạ dày.

Tắc ruột, hẹp môn vị.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Phải thận trọng khi sử dụng Tidocol ở bệnh nhân có nitơ huyết tăng cao hoặc protein niệu. Không nên dùng thuốc đồng thời với lactulose hoặc các chế phẩm tương tự có tính chất làm hạ pH của phân và có thể ngăn chặn sự phóng thích mesalamine. Không nên dùng Tidocol trong những tuần cuối của thai kỳ, trong lúc cho con bú và cho trẻ em dưới 2 tuổi.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ, TRẺ EM

Chỉ nên dùng Tidocol cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết. Hiện vẫn chưa biết liệu Tidocol và các sản phẩm chuyển hoá của thuốc có được bài tiết vào sữa hay không. Phụ nữ đang nuôi con nhỏ nên ngừng cho con bú khi điều trị bằng Tidocol. Sự an toàn và hiệu quả của thuốc trên bệnh nhi vẫn chưa được đưa ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tidocol có thể làm tăng đường huyết làm giảm tác dụng của sulfonylurea. Không thể loại trừ các tương tác với coumarin, methotrexate, probenecid, sulfapyrazone, spironolactone, frusemide và rifampicin. Tidocol có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của glucocorticoid ở dạ dày.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Nên rửa dạ dày và truyền tĩnh mạch dung dịch điện giải để gây lợi tiểu.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Tác dụng ngoại ý của Tidocol chủ yếu là trên đường tiêu hoá bao gồm buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy. Viêm tụy đã được báo cáo nhưng dường như không thường xảy ra. Các tác dụng ngoại ý khác là nhức đầu và phản ứng quá mẫn hiếm gặp. Không có báo cáo rằng Tidocol gây suy tuỷ xương và giảm lượng tinh trùng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Trong bệnh cấp tính, 6 viên nén mỗi ngày chia làm nhiều lần. Trong điều trị duy trì, liều hàng ngày bao gồm 3-6 viên nén, chia làm nhiều lần. Không có khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Đường dùng: Đường uống.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30° C.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Tidocol 400 được đóng trong vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ và một tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg.date), hạn dùng (Exp.date): Xin xem trên nhãn vỉ và hộp.

Nhà sản xuất



TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.,

Village : Bhud & Makhnu Majra, Tehsil : Baddi-173 205, Dist : Solan (H.P.), INDIA.