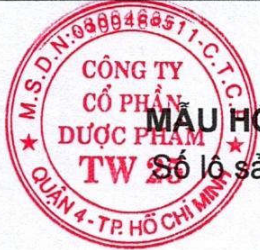


MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

MẪU HỘP UPHANAL 10®, HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn dùng được in phun trên hộp





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

MẪU HỘP UPHANAL 10®, HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn dùng được in phun trên hộp





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

MẪU VỈ UPHANAL 10[®], VỈ 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Vị trí số lô SX, HD



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC: TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (1/2)

UPHANAL[®]

Viên nén bao phim

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

1. Thành phần công thức thuốc

UPHANAL[®] 10

- Thành phần dược chất: Hyoscin butylbromid.....10 mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột bắp, Natri croscarmellose, Maltodextrin, Magnesi stearat, Talc, Hypromellose, PEG 6000, Sucralose, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên nén bao phim.

UPHANAL[®] 20

- Thành phần dược chất: Hyoscin butylbromid.....20 mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột bắp, Natri croscarmellose, Maltodextrin, Magnesi stearat, Talc, Hypromellose, PEG 6000, Sucralose, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên nén bao phim.

2. Dạng bào chế

UPHANAL[®] 10

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
- Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu trắng, hai mặt trơn, hơi khum.

UPHANAL[®] 20

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
- Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu trắng, hai mặt trơn, hơi khum.

3. Chỉ định

Giảm co thắt cơ trơn đường sinh dục - tiết niệu hoặc đường tiêu hóa. Điều trị hội chứng ruột kích thích.

4. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng:

Người lớn: 20 mg x 4 lần/ngày. Đối với điều trị hỗ trợ làm giảm triệu chứng hội chứng ruột kích thích, có thể khởi đầu bằng liều 10 mg x 3 lần/ngày; khi cần thiết có thể tăng liều đến 20 mg x 4 lần/ngày.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: 10 mg x 3 lần/ngày.

Đối với liều 20 mg/lần, có thể dùng 2 viên UPHANAL[®] 10 hoặc 1 viên UPHANAL[®] 20.

Chưa có thông tin đặc hiệu về sử dụng thuốc cho người cao tuổi. Các thử nghiệm lâm sàng có bao gồm bệnh nhân trên 65 tuổi và không ghi nhận tác dụng phụ điển hình nào trên nhóm bệnh nhân này. Không nên dùng thuốc chứa Hyoscin butylbromid hằng ngày hoặc kéo dài khi đau bụng mà không kiểm tra nguyên nhân.

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Cách dùng: Dùng đường uống.

5. Chống chỉ định

Viên nén bao phim UPHANAL[®] chống chỉ định trong trường hợp:

- Nhạy cảm với hoạt chất, thuốc giống atropin hoặc bất cứ thành phần tá dược.
- Nhược cơ nặng.
- Megacolon.
- Tăng nhãn áp.
- Tắc ruột cơ học.
- Co thắt tâm vị.
- Liệt ruột cơ năng.
- Phi đại tiền liệt tuyến tắc nghẽn.
- Rối loạn nhịp nhanh bệnh lý.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong các trường hợp nặng, đau bụng không rõ nguyên nhân kéo dài hoặc tiến triển xấu, hoặc xuất hiện cùng với các triệu chứng như sốt, buồn nôn, nôn, thay đổi đại tiện, đau bụng khi khám, tụt huyết áp, ngất hoặc có máu trong phân, cần hỏi ngay ý kiến bác sĩ.

Nên thận trọng khi sử dụng viên nén bao phim UPHANAL[®] trong những trường hợp đặc trưng bởi nhịp nhanh như nhiễm độc giáp, suy tim và phẫu thuật tim do thuốc có thể làm nặng hơn tình trạng nhịp nhanh.

Do nguy cơ biến chứng của thuốc kháng cholinergic, nên thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân dễ bị tắc nghẽn đường ruột hoặc đường niệu.

Do khả năng tác dụng kháng cholinergic có thể làm giảm tiết mồ hôi, nên thận trọng khi dùng UPHANAL[®] ở bệnh nhân bị sốt.

Tăng áp lực nội nhãn có thể xảy ra khi sử dụng các thuốc kháng cholinergic như hyoscin butylbromid ở bệnh nhân tăng nhãn áp góc hẹp chưa được chuẩn đoán và điều trị. Vì vậy, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa mắt nếu tiến triển đau, đỏ mắt đi kèm với mất thị lực trong và sau khi dùng UPHANAL[®].

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

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

Dữ liệu sử dụng hyoscin butylbromid trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính trên khả năng sinh sản.

Chưa có thông tin về sự bài tiết hyoscin butylbromid và các chất chuyển hóa vào sữa mẹ.

Như biện pháp phòng ngừa, nên tránh dùng hyoscin butylbromid trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Do khả năng rối loạn thị lực, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy nếu bị ảnh hưởng.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Hyoscin butylbromid có thể gây tác dụng kháng cholinergic của các thuốc chống trầm cảm ba và bốn vòng, kháng histamin, chống loạn thần, quinidin, amantadin, disopyramid và các thuốc cholinergic khác (như tiotropium, ipratropium, các hợp chất giống atropin).

Điều trị kết hợp với các thuốc đối kháng dopamin như metoclopramid có thể gây giảm tác dụng của cả hai thuốc trên đường tiêu hóa.

Tác dụng gây nhịp nhanh của thuốc kích thích beta giao cảm có thể tăng lên do hyoscin butylbromid.



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC: TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (2/2)

Các thuốc kháng acid hoặc thuốc hấp phụ chống tiêu chảy có thể làm giảm hấp thu các thuốc kháng cholinergic dẫn đến làm giảm hiệu quả điều trị. Nên sử dụng hyoscin butylbromid ít nhất 1 giờ trước khi dùng các thuốc trên.

Tương kỵ:

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Nhiều tác dụng ngoại ý được liệt kê dưới đây là do đặc tính kháng cholinergic của hyoscin butylbromid.

Các tác dụng phụ được phân loại theo tần suất xuất hiện với quy ước như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); chưa biết - không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Ít gặp: phản ứng trên da (như mề đay, ngứa).

Chưa biết*: sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, khó thở, phát ban, ban đỏ, các biểu hiện quá mẫn khác

Rối loạn tim:

Ít gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: khô miệng

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: rối loạn tiết mồ hôi

Rối loạn thần kinh tiết niệu:

Hiếm gặp: bí tiểu

* Phản ứng bất lợi được ghi nhận hậu mãi. Với độ tin cậy 95%, tần suất xuất hiện của phản ứng bất lợi không lớn hơn tần suất ít gặp (3/1386), nhưng có thể thấp hơn. Không thể ước lượng chính xác tần suất cho tác dụng phụ này không xảy ra trong một thử nghiệm lâm sàng tiến hành trên 1386 bệnh nhân.

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

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Chưa ghi nhận được những dấu hiệu ngộ độc nghiêm trọng ở người trong trường hợp quá liều cấp tính. Trong trường hợp quá liều, tác dụng kháng cholinergic chẳng hạn bí tiểu, khô miệng, da đỏ ửng, nhịp nhanh, ức chế nhu động đường tiêu hóa, rối loạn thị lực thoáng qua có thể xảy ra và nhịp thở kiểu Cheynes-Stokes cũng đã được báo cáo.

Điều trị:

Trong trường hợp ngộ độc đường uống, nên rửa ruột bằng than hoạt tính tiếp nối bởi magnesi sulfat (15%).

Các triệu chứng quá liều hyoscin butylbromid đáp ứng với thuốc kích thích thần kinh phó giao cảm. Nên sử dụng pilocarpin tại chỗ cho bệnh nhân tăng nhãn áp. Nếu điều trị các biến chứng tim mạch theo nguyên tắc điều trị thông thường. Trong trường hợp liệt hô hấp: nên cân nhắc đặt nội khí quản, thông khí nhân tạo. Có thể cần đặt ống thông trong trường hợp bí tiểu. Nên bổ sung các biện pháp điều trị hỗ trợ khi cần.

12. Đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Chống co thắt, kháng muscarinic.

Mã ATC: A03BB01

Cơ chế tác dụng: Hyoscin butylbromid thể hiện tác dụng chống co thắt trên cơ trơn đường tiêu hóa, đường mật và đường sinh dục - niệu. Như một dẫn xuất amoni bậc bốn, hyoscin butylbromid không vào hệ thần kinh trung ương. Do đó, tác dụng phụ kháng cholinergic trên hệ thần kinh trung ương không xuất hiện. Tác dụng kháng cholinergic ngoại biên là kết quả của sự ức chế hạch trong phạm vi thành nội tạng cũng như tác dụng kháng muscarinic.

Dược động học

Hấp thu: Là một hợp chất amoni bậc bốn, hyoscin butylbromid phân cực mạnh và vì vậy chỉ hấp thu một phần sau khi dùng đường uống (8%) hoặc đường trực tràng (3%). Sau khi uống một liều đơn từ 20 mg - 400 mg hyoscin butylbromid, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình trong khoảng 0,11 ng/ml - 2,04 ng/ml đạt được sau khoảng 2 giờ. Với cùng khoảng liều, giá trị AUC_{0-∞} trung bình thay đổi từ 0,37 - 10,7 ng.giờ/ml. Trung vị của sinh khả dụng tuyệt đối của các dạng bào chế khác nhau như viên nén bao, viên đạn, dung dịch uống chứa 100 mg hyoscin butylbromid là dưới 1%.

Phân bố: Do ái lực cao với thụ thể muscarinic và nicotinic, hyoscin butylbromid phân bố chủ yếu tại cơ trơn của bụng và vùng chậu cũng như hạch trong thành các cơ quan ở bụng. Gắn kết protein huyết tương (albumin) của hyoscin butylbromid là khoảng 4,4%. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy hyoscin butylbromid không qua hàng rào máu - não, tuy nhiên không có sẵn dữ liệu lâm sàng về tác dụng phụ này. In vitro, hyoscin butylbromid (1 mM) đã ghi nhận là có tương tác với sự vận chuyển cholin (1,4 nM) ở tế bào biểu mô nhau thai người.

Chuyển hóa và thải trừ: Sau khi dùng đường uống liều đơn trong khoảng liều 100 mg - 400 mg, thời gian bán thải cuối từ 6,2 đến 10,6 giờ. Đường chuyển hóa chính là thủy phân liên kết ester. Hyoscin butylbromid dùng đường uống được thải trừ qua phân và nước tiểu. Các nghiên cứu trên người cho thấy 2 - 5% liều phóng xạ được thải trừ qua thận sau khi dùng đường uống và 0,7 - 1,6% sau khi dùng đường trực tràng. Khoảng 90% chất phóng xạ tìm lại được trong phân sau khi dùng đường uống. Bài tiết qua nước tiểu của hyoscin butylbromid là dưới 0,1% liều. Sau các liều đường uống từ 100 đến 400 mg, thanh thải biểu kiến trung bình trong khoảng 881 đến 1420 l/phút, trong khi đó thể tích phân bố tương ứng của cùng khoảng liều thay đổi từ 6,13 đến 11,3 x 10³ l, nhiều khả năng là do khả dụng toàn phần rất thấp. Các chất chuyển hóa thải trừ qua đường thận gắn kết kém với các thụ thể muscarinic và vì vậy được cho là không đóng góp vào hiệu quả của hyoscin butylbromid.

13. Quy cách đóng gói

UPHANAL® 10: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

UPHANAL® 20: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

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

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

15. Cơ sở sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25

448B Nguyễn Tất Thành, P.18, Q.4, TP.HCM, VIỆT NAM

GMP-WHO

