



VINSALAMIN 400

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Cho một viên:

Thành phần dược chất: Mesalamin 400 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri starch glycolat, PVP - K30, talc, magnesi stearat, Eudragit L - 100, Eudragit S - 100, PEG 6000, titan dioxit, vàng tartrazin, đỏ erythrosin vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột.

Hình thức: Viên nén bao phim màu hồng, hình trụ, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. Chỉ định:

- Điều trị viêm loét đại trực tràng chảy máu: Điều trị đợt cấp mức độ nhẹ đến trung bình và điều trị duy trì.

- Điều trị bệnh Crohn: Điều trị duy trì.

4. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Uống cả viên, không được nhai, uống trong bữa ăn.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Liều dùng:

- Điều trị tấn công viêm loét đại trực tràng:

Người lớn: 2,4 - 4,8 g (6 - 12 viên) mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng điều trị.

Thời gian điều trị khuyến cáo từ 4 - 8 tuần.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên và thanh thiếu niên:

Liều dùng được xác định trên từng bệnh nhân, thường bắt đầu với liều 30 - 50 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần.

Liều tối đa: 75 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần.

Tổng liều không vượt quá 4 g/ngày.

Liều được khuyến dùng cho trẻ em: Dưới 40 kg dùng nửa liều người lớn, từ 40 kg trở lên dùng liều người lớn (không quá 4 g/ngày).

- Điều trị duy trì viêm loét đại trực tràng:

Người lớn: 1,6 - 2,4 g (4 - 6 viên) mỗi ngày, dùng một lần hoặc chia làm nhiều lần.



Trẻ em từ 6 tuổi trở lên và thanh thiếu niên:

Liều dùng được xác định trên từng bệnh nhân, thường bắt đầu với liều 15 - 30 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần.

Tổng liều không vượt quá 2 g/ngày.

Liều được khuyến dùng cho trẻ em: Dưới 40 kg dùng nửa liều người lớn, từ 40 kg trở lên dùng liều người lớn (không quá 2 g/ngày).

- Điều trị duy trì bệnh Crohn:

Người lớn: 2,4 g (6 viên) mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên:

Liều dùng được xác định trên từng bệnh nhân, thường bắt đầu với liều 15 - 30 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần.

Tổng liều không được vượt quá 2 g/ngày.

Liều được khuyến dùng cho trẻ em: Dưới 40 kg dùng nửa liều người lớn, từ 40 kg trở lên dùng với liều người lớn (không quá 2 g/ngày).

5. Chống chỉ định:

- Tiền sử quá mẫn với các salicylat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc mẫn cảm với sulfasalazin.
- Suy thận nặng (GFR < 20 ml/phút).
- Bệnh lý có xu hướng chảy máu hoặc dùng đồng thời với thuốc chống đông.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Loét dạ dày tiến triển.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Đã có báo cáo về rối loạn tạo máu nghiêm trọng trong khi dùng mesalamin nhưng rất hiếm gặp. Cần theo dõi về huyết học, nếu người bệnh có chảy máu không rõ nguyên nhân, có các vết bầm tím, ban xuất huyết, thiếu máu, sốt hoặc viêm họng. Nên ngừng thuốc nếu có dấu hiệu tăng nhạy cảm hoặc nếu có ỉa chảy.
- Thận trọng với người già, người suy gan, suy thận nhẹ đến trung bình, loét đường tiêu hóa. Cần theo dõi chức năng thận trước và sau khi điều trị bằng mesalamin.

Cảnh báo tá dược:

- 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 glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.
- Thuốc có chứa vàng tartrazin, có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Thận trọng khi dùng cho người mang thai và chỉ dùng khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra. Chưa có tư liệu về khả năng gây quái thai của thuốc, nhưng có một lượng mesalamin rất thấp đi qua nhau thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:



Thân trọng trong thời kỳ con bú và chỉ dùng khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra. Đã có báo cáo gây tiêu chảy ở trẻ nhưng chỉ có một lượng không đáng kể thuốc đi vào sữa. Cần theo dõi tình trạng tiêu chảy ở trẻ.

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

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt. Không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

9. Tương tác, tương kỵ thuốc:

Tương tác thuốc:

- Dùng đồng thời với sulfasalazin dạng uống có thể gây tăng nguy cơ độc với thận.
- Đã có thông báo tăng thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.
- Dùng mesalamin ở những bệnh nhân dùng các thuốc độc với thận (NSAID) có thể tăng nguy cơ độc với thận.
- Tránh dùng đồng thời với các thuốc làm giảm nồng độ acid dạ dày, chất đối kháng H_2 , chất ức chế bơm proton vì tác dụng của mesalamin có thể bị giảm.
- Mesalamin làm tăng tác dụng và tăng độc tính của azathioprin mercaptopurin do ức chế chuyển hóa.
- Mesalamin có thể làm tăng tác dụng của vắc xin phòng thủy đậu.
- Mesalamin có thể làm giảm tác dụng của glucosid tim.
- Không nên dùng đồng thời mesalamin với lactulose và các chất tương tự do có thể làm giảm pH và ngăn ngừa giải phóng mesalamin.
- Mesalamin có thể làm chậm sự bài tiết methotrexat và có thể gây đối kháng tác dụng của probenecid và sulfinpyrazon.
- Mesalamin có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu của furosemid và spironolacton và có thể ảnh hưởng đến hoạt động của rifampicin.
- Mesalamin làm tăng tác dụng hạ đường huyết của nhóm sulfonylurea.

Tương kỵ thuốc:

Chưa có thông tin.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tần số xuất hiện một vài ADR nói chung ít hơn so với uống sulfasalazin (tiền chất của mesalamin). Các ADR thường gặp nhất là ỉa chảy, buồn nôn, nhức đầu, tỷ lệ mỗi loại khoảng 2 - 3 % trong số người bệnh được điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Nhức đầu, mệt mỏi, suy nhược, chóng mặt, sốt.
- Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, làm tăng triệu chứng của viêm đại tràng, ợ hơi, táo bón, khó tiêu.
- Da: Mày đay, phát ban, ngứa, mụn trứng cá.
- Hô hấp: Viêm họng, ho.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Máu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và rối loạn tạo máu.



- Tuần hoàn: Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim.
- Da: Nhạy cảm với ánh sáng.
- Gan: Tăng transaminase, viêm gan.
- Cơ xương: Đau khớp, chuột rút, đau lưng.
- Thần kinh: Bệnh thần kinh, chủ yếu tác động đến chân.
- Tiết niệu: Viêm thận, hội chứng thận hư.
- Nội tiết và chuyển hóa: Tăng triglycerid.
- Phản ứng khác: Rụng tóc, viêm tụy, hội chứng không dung nạp mesalamin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị nếu có dấu hiệu hoặc nghi ngờ rối loạn tạo máu.

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo Quốc gia.

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Chưa có thông tin.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể tiêm truyền tĩnh mạch các chất điện giải để tăng lợi tiểu. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A07EC02

Mesalamin (mesalazin) (Acid 5 - aminosalicylic, 5 - ASA) được xem là thành phần có hoạt tính của sulfasalazin. Thuốc có tác dụng chống viêm tại đường tiêu hóa. Do đáp ứng viêm thường phức tạp, cơ chế tác dụng chính xác của mesalamin chưa được biết rõ, nhưng hình như thuốc tác dụng tại chỗ hơn là tác dụng toàn thân. Không giống với các salicylat, mesalamin không bị chuyển hóa thành acid salicylic để có tác dụng dược lý. Mesalamin ức chế cyclooxygenase, làm giảm tạo thành prostaglandin trong đại tràng. Nhờ vậy, thuốc có tác dụng ức chế tại chỗ chống lại việc sản xuất các chất chuyển hóa của acid arachidonic, các chất này tăng ở những người bị viêm ruột mạn tính. Các chế phẩm của mesalamin có thể có tác dụng tốt với người bệnh nhạy cảm với sulfasalazin.

13. Đặc tính dược động học:

- Khoảng 25 ± 10 % mesalamin giải phóng được hấp thu khi uống. Sự phân bố thuốc trong các mô và dịch cơ thể chưa được mô tả một cách đầy đủ. Thời gian bán thải trong huyết tương của mesalamin khoảng 40 phút và 40 - 50 % liên kết với protein huyết tương.
- Thể tích phân bố khoảng 18 lít.
- Sự chuyển hóa của mesalamin vẫn chưa được chứng minh một cách rõ ràng. Phần được hấp thu hầu như bị acetyl hóa hoàn toàn ở thành ruột và gan thành acid N - acetyl - 5 - aminosalicylic; mesalamin và acid N - acetyl - 5 - aminosalicylic cũng có thể kết hợp với acid glucuronic. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 4 - 12 giờ. Các chất chuyển hóa đã acetyl hóa có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 70 phút và khoảng 80 % liên kết với protetin huyết tương. Sau khi uống, mesalamin qua được hàng rào nhau thai nhưng chỉ với



một lượng không đáng kể; lượng thuốc phân bố vào sữa cũng rất nhỏ. Sau khi uống mesalamin ở người lớn khỏe mạnh, khoảng 20 % liều đã uống được thải trừ ở thận, chủ yếu dưới dạng acid N - acetyl- 5 - aminosalicylic và một lượng ít qua phân.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777, Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc