



PRIMARY PACKAGING

 farmaprim ZINMOST® 250 Mesalazine 250 mg rectal suppositories Farmaprim LTD	
 farmaprim ZINMOST® 250 Mesalazine 250 mg rectal suppositories Farmaprim LTD	
 farmaprim ZINMOST® 250 Mesalazine 250 mg rectal suppositories Farmaprim LTD	
 farmaprim ZINMOST® 250 Mesalazine 250 mg rectal suppositories Farmaprim LTD	
 farmaprim ZINMOST® 250 Mesalazine 250 mg rectal suppositories Farmaprim LTD	
 farmaprim ZINMOST® 250 Mesalazine 250 mg rectal suppositories Farmaprim LTD	
 farmaprim ZINMOST® 250 Mesalazine 250 mg rectal suppositories Farmaprim LTD	

← BATCH
EXP. mmyyyy



Rx

ZINMOST® 250

(Viên đặt trực tràng mesalazin 250 mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Zinmost® 250

2. Thành phần: Mỗi viên đặt trực tràng có chứa:

- Thành phần hoạt chất: Mesalazin 250 mg.
- Thành phần tá dược: Chất béo rắn.

3. Dạng bào chế: Viên đặt trực tràng

- Mô tả sản phẩm: Viên đặt hình viên đạn màu xám nhạt đến màu xám có ánh màu be hoặc màu hồng. Ruột viên rỗng, phần đáy của viên lõm vào trong.

4. Chỉ định

Viên đặt trực tràng Zinmost® 250 được chỉ định để:

- Điều trị đợt cấp tính từ nhẹ đến vừa của viêm loét đại tràng. Thuốc đặc biệt thích hợp để dùng cho những bệnh nhân bị viêm loét ở những đoạn ruột xa (trực tràng và đại tràng sigma).
- Duy trì sự thuyên giảm của bệnh viêm loét đại tràng.

5. Liều dùng, cách dùng

Người lớn: 3-6 viên đặt trực tràng Zinmost® 250 mg mỗi ngày, chia thành nhiều lần dùng trong ngày trong đó liều cuối cùng trong ngày sẽ dùng trước khi đi ngủ.

Người già: Nếu chức năng thận của bệnh nhân không bị suy giảm thì có thể dùng liều giống như liều cho người lớn.

Trẻ em: Chưa có khuyến cáo về liều dùng của viên đặt trực tràng Zinmost® 250 cho trẻ em.

Đường dùng: Đặt trực tràng.

Nếu bệnh nhân quên đặt một liều thuốc, thì nên đặt liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian dùng liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo như bình thường. Không được đặt gấp đôi liều để bù lại liều đã quên.

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

6. Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng thuốc Zinmost® 250 cho những bệnh nhân:

- Có tiền sử nhạy cảm với các muối salicylat hoặc thận nhạy cảm với sulphasalazin.
- Bệnh nhân bị suy thận nặng (GFR <20 ml/phút).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Phải thận trọng khi dùng thuốc Zinmost® 250 ở người già và nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.



Rối loạn ở thận: Mesalazin được thải trừ nhanh chóng ở thận, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa là acid N-acetyl-5-aminosalicylic. Ở chuột cống khi tiêm tĩnh mạch liều cao của mesalazin đã gây ra độc tính ở cầu thận và ống thận. Phải thật thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân bị suy thận nhẹ và vừa. Phải ngừng dùng thuốc Zinmost® 250 nếu chức năng thận của bệnh nhân bị suy giảm thêm. Nếu bệnh nhân bị mất nước thì phải nhanh chóng cân bằng nước và điện giải về mức bình thường cho bệnh nhân.

Rất hiếm khi ghi nhận bệnh nhân bị rối loạn máu nghiêm trọng khi dùng mesalazin. Phải tiến hành đánh giá về mặt huyết học nếu bệnh nhân bị chảy máu, thâm tím, ban xuất huyết, thiếu máu, sốt hoặc đau họng không rõ nguyên nhân. Phải ngừng điều trị nếu nghi ngờ hoặc đã có bằng chứng cho thấy bệnh nhân bị rối loạn máu.

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

Chưa có thông tin về việc sử dụng viên đặt trực tràng mesalazin có thể gây quái thai; tuy nhiên, một lượng nhỏ mesalazin có thể đi qua được hàng rào nhau thai hoặc được bài tiết vào sữa mẹ sau khi điều trị với sulphasalazin. Phải thận trọng khi dùng thuốc Zinmost® 250 trong giai đoạn mang thai và chỉ dùng khi lợi ích vượt trội nguy cơ. Phải tránh dùng thuốc Zinmost® 250 trong giai đoạn đang cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc này lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- **Tương tác**
Dùng đồng thời thuốc Zinmost® 250 với các thuốc khác mà đã được biết là có độc tính tại thận như các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) và azathioprin có thể làm tăng nguy cơ gặp các phản ứng tại thận.
- **Tương kỵ:** do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn chủ yếu gặp phải ở dạ dày-ruột, bao gồm buồn nôn, tiêu chảy và đau bụng. Cũng đã có báo cáo bệnh nhân bị đau đầu.

Đã có một số báo cáo hiếm bệnh nhân bị giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu do suy tủy xương và giảm tiểu cầu, rụng tóc, bệnh thần kinh ngoại biên, viêm tụy, các bất thường chức năng gan và viêm gan, viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim, xơ hóa phổi, phản ứng dị ứng, các phản ứng giống như lupus ban đỏ và phát ban (bao gồm cả mày đay), viêm thận kẽ, hội chứng thận hư khi điều trị với mesalazin đường uống. Các tác dụng không mong muốn này thường mất đi khi ngừng dùng thuốc. Cũng đã có báo cáo bệnh nhân bị suy thận. Trong quá trình điều trị với mesalazin nếu bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận thì phải xem xét đến việc bệnh nhân có thể bị nhiễm độc thận.

Mesalazin có thể rất hiếm khi làm trầm trọng thêm các triệu chứng viêm đại tràng, hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng.

Không ghi nhận các tác dụng không mong muốn khác như khi dùng sulphasalazin, ví dụ giảm số lượng và chất lượng tinh trùng đối với viên đặt trực tràng mesalazin.

Có thể xảy ra phản ứng kích ứng tại chỗ nhưng hiếm sau khi dùng viên đặt trực tràng có chứa mesalazin.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp dùng quá liều. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Acid aminosalicylic và các thuốc tương tự.

Mã ATC: A07EC02.

Mesalazin là một trong 2 thành phần cấu thành nên sulphasalazin, thành phần cấu thành còn lại là sulphapyridin. Sulphapyridin chủ yếu gây nên các tác dụng không mong muốn khi điều trị với sulphasalazin, trong khi mesalazin được biết là có hoạt tính trong điều trị viêm loét đại tràng. Viên đặt trực tràng Zinmost® 250 chỉ có chứa duy nhất thành phần có hoạt tính là mesalazin.

14. Đặc tính dược động học

Viên đặt trực tràng Zinmost® 250 được bào chế để đưa mesalazin trực tiếp đến vị trí có tác dụng ở phần ruột xa (trực tràng và đại tràng sigma).

Dược động học nói chung của mesalazin:

Hấp thu

Mesalazin được hấp thu nhiều nhất ở tá tràng và ít nhất ở đại tràng sigma.

Chuyển hóa

Mesalazin được chuyển hóa ở niêm mạc ruột và ở gan để tạo thành chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý là acid N-acetyl-5-aminosalicylic (N-Ac-5-ASA). Quá trình acetyl hóa dường như không phụ thuộc vào kiểu hình acetyl hóa của bệnh nhân. Một số quá trình acetyl hóa cũng xảy ra do hoạt động của các vi khuẩn đường ruột. Mesalazin và N-Ac-5-ASA gắn với protein huyết tương lần lượt là 43% và 78%.

Thải trừ

Mesalazin và chất chuyển hóa N-Ac-5-ASA được thải trừ qua phân (con đường thải trừ chính), thận (dao động từ 20% đến 50%, phụ thuộc vào mục đích sử dụng, dạng bào chế và đường dùng) và mật (một lượng nhỏ). Thuốc được thải trừ ở thận chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa là acid N-acetyl-5-aminosalicylic. Khoảng 1% tổng liều dùng đường uống của mesalazin được bài tiết vào sữa mẹ, chủ yếu dưới dạng N-Ac-5-ASA.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 7 viên đặt trực tràng.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở dưới 30°C trong bao bì gốc, tránh ánh sáng và độ ẩm.

17. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Farmaprim LTD

5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829 - Moldova

