

MẪU ĐĂNG KÝ
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC HUTILUM

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HUTILUM

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

1. Tên thuốc: Hutilum
2. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa
- Thành phần hoạt chất: Otilonium bromide 40 mg
 - Thành phần tá dược: Cellactose 80, microcrystallin cellulose 101, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxide.
3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt trơn, lồi.
5. Chỉ định:
Điều trị hội chứng đại tràng kích thích (IBS).
6. Liều dùng, cách dùng:
Liều dùng:
1 viên x 2 -3 lần/ngày, theo hướng dẫn của bác sỹ.
Thời gian điều trị: theo hướng dẫn của bác sỹ.
Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Chưa có dữ liệu nghiên cứu.
Người cao tuổi: Chưa có dữ liệu nghiên cứu.
Trẻ em: Hiệu quả và tính an toàn của otilonium bromide ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được thiết lập, do đó không khuyến dùng thuốc cho trẻ em.
Cách dùng:
Thuốc dùng đường uống.
Nuốt trọn viên thuốc với một cốc nước, nên uống thuốc trước bữa ăn.
7. Chống chỉ định:
Phản ứng quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị tăng nhãn áp, phì đại tuyến tiền liệt, hẹp môn vị.
Trong trường hợp bệnh nhân không dung nạp một số loại đường, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc.
Thuốc này chứa dưới 1 mmol natri (23 mg)/ viên, do đó về cơ bản là không có natri.
9. Phụ nữ có thai và cho con bú:
Phụ nữ có thai:
Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng otilonium bromide cho phụ nữ có thai.
Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây tác hại đến phôi/thai, không gây quái thai hoặc đột biến gen.
Phụ nữ cho con bú
Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng otilonium bromide cho phụ nữ cho con bú.
Chỉ nên sử dụng otilonium bromide trong giai đoạn có thai và cho con bú khi thật sự cần thiết, phải dùng thuốc dưới sự theo dõi chặt chẽ bởi bác sỹ.
10. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác và tương kỵ của thuốc
- Tương tác của thuốc: Vì thuốc hấp thu toàn thân ít nên cho đến nay chưa có tương tác với các thuốc khác được báo cáo.
- Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc
- Bảng liệt kê tác dụng không mong muốn tổng hợp từ nghiên cứu lâm sàng.
- Tần suất của tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân được điều trị với otilonium bromide được phân loại như sau:
- Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$), và hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$)

Rối loạn hệ tiêu hóa	Không phổ biến: Khô miệng Buồn nôn Đau vùng bụng trên
Rối loạn da và mô dưới da	Không phổ biến: Ngứa Ban đỏ
Rối loạn chung	Không phổ biến: Mệt mỏi Suy nhược
Rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến: Đau đầu
Rối loạn tai và thính lực	Không phổ biến: Chóng mặt

Trong nghiên cứu hậu mãi, đã có báo cáo các trường hợp quá mẫn trên da như mẩn ngứa và phù mạch. Do các phản ứng này được báo cáo từ quần thể nhỏ nên tần suất của các phản ứng này không xác định được từ số liệu sẵn có.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

13. Quá liều và cách xử trí:
- Nghiên cứu trên động vật cho thấy otilonium bromide hầu như không gây độc tính. Trên người, thuốc cũng không gây tác dụng gì đặc biệt khi dùng quá liều. Trong trường hợp quá liều, có thể dùng các liệu pháp điều trị triệu chứng hoặc các liệu pháp điều trị hỗ trợ thích hợp.
14. Đặc tính dược lực học
- Nhóm dược lý:** Nhóm thuốc kháng cholinergic tổng hợp, hợp chất ammonium bậc 4.
- Mã ATC:** A03AB06.
- Otilonium bromide có tác dụng chống co thắt rất mạnh trên cơ trơn của đường tiêu hóa, thuộc nhóm muối bậc bốn 2-aminoethyl-N-benzoylamino-benzoate.
- Cơ chế tác dụng**
Otilonium bromide hoạt động chủ yếu dựa trên việc điều chỉnh dòng ion Ca (2+) giữa nội bào và ngoại bào, và từ đó giảm hoạt động co bóp. Hoạt động điều chỉnh này chủ yếu dựa trên sự ức chế ngăn chặn các kênh Canxi loại L và T đưa ion Canxi vào trong tế bào cơ trơn của ruột, cũng như tế bào thần kinh cảm giác ngoại vi.
- Ngoài ra, nó tương tác với các thụ thể tachykinin NK1 và NK2.
- Đặc tính dược lực học**
Otilonium bromide có tác dụng chống co thắt trên cơ trơn của phần xa ruột (đại tràng và trực tràng). Thuốc có tác dụng



ở liều lượng không ảnh hưởng đến sự tiết dịch vị. Trong một nghiên cứu được thực hiện ở bệnh nhân IBS, otilonium bromide ở liều khuyến cáo tối đa là 40mg, 3 lần một ngày trong 4 tuần không làm tăng thời gian vận chuyển trong ruột.

Hiệu quả và an toàn trên lâm sàng

Một phân tích mở rộng về nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả dược, kéo dài 15 tuần với otilonium bromide, được thực hiện ở 378 bệnh nhân IBS (nghiên cứu SpCIM) cho thấy tỷ lệ đáp ứng với điều trị trong vòng 2 – 4 tháng cao hơn đáng kể ở nhóm dùng otilonium bromide (36,9%) so với nhóm giả dược (22,5%; $P = 0,007$). Trong mỗi tháng điều trị, tỷ lệ đáp ứng hàng tháng ở nhóm otilonium bromide cao hơn so với nhóm giả dược ($P < 0,05$).

Otilonium bromide đã được xác nhận là có hiệu quả trong một thử nghiệm lâm sàng mù đôi, có đối chứng với giả dược (nghiên cứu OBIS, $n = 356$ bệnh nhân IBS) xác nhận tính ưu việt của thuốc so với giả dược trong việc giảm tần suất đau bụng, mức độ nghiêm trọng của chương bụng và ngăn ngừa tái phát triệu chứng.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Otilonium bromide đi đến vị trí phát huy tác dụng được lý, trực tiếp qua thành ruột. Do sự hấp thu toàn thân của thuốc sau khi uống là rất nhỏ (3%) nên nồng độ trong huyết tương của thuốc thấp.

Phân bố

Sau khi uống, thuốc được phân bố cao trong các cơ trơn của đại tràng và trực tràng.

Bệnh nhân suy gan và suy thận

Otilonium bromide chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan và thận.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính cấp tính: liều uống gây chết thấp nhất lần lượt là 900 và 1250 mg/kg ở chuột cống và chuột nhắt; không có

trường hợp tử vong nào được quan sát thấy ở chó lên lên tới 1000 mg/kg.

Độc tính mãn tính: không quan sát thấy dấu hiệu nhiễm độc nghiêm trọng nào ở chuột cống và chó dùng liều tới 80 mg/kg/ngày trong 26 tuần.

Độc tính gây đột biến gen: không quan sát thấy tác dụng gây đột biến hoặc tác dụng tạo clastogen trong các thử nghiệm in vitro hoặc in vivo tiêu chuẩn.

Khả năng gây ung thư: không quan sát thấy thay đổi mô bệnh học trong các nghiên cứu dài hạn được thực hiện trên chuột nhắt (87 tuần) và chuột cống (104 tuần) với liều 300 mg/kg/ngày.

Độc tính đối với sự sinh sản và phát triển: không quan sát thấy tác dụng gây độc cho phôi, độc cho thai, gây quái thai ở chuột với liều lên đến 60 mg/kg/ngày. ở liều tương tự ở thỏ, người ta đã phát hiện thấy sự giảm lượng thức ăn của thỏ mẹ, đồng thời giảm cân ở thỏ con.

16. Quy cách đóng gói:

- Hộp 3 vi/ 5 vi/ 10 vi x 10 viên nén bao phim (vi Alu/PVC)
- Hộp 3 vi/ 5 vi/ 10 vi x 10 viên nén bao phim (vi Alu/PVC)

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

18. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

19. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: NSX.

20. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Huỳnh Thiện Nghĩa

