https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

^{Rx} Ibuthon

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc cho 1 viên

Thành phần dược chất: Itoprid hydroclorid : 50 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, natri croscarmellose, aerosil 200, magnesi stearat, HPMC E6, PVA, PEG 6000, talc, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim
Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu trắng, hình trụ, hai mặt lồi, thành và cạnh viên lành lặn.

Chỉ định

Chữa trị những triệu chứng về dạ dày - ruột gây ra bởi viêm dạ dày mạn (cảm giác đầy chướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn).

Cách dùng và liều dùng

Liều uống thông thường cho người lớn là 150 mg itoprid hydroclorid (3 viên) mỗi ngày, chia 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước bữa ăn. Liều này có thể giảm bớt tùy vào tuổi tác và bệnh trạng của bệnh nhân.

Chống chỉ định.

Thuốc chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú trừ khi thật sự cần thiết.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

a) Chú ý quan trọng:

- Nên lưu ý khi sử dụng vì thuốc này làm tăng hoạt tính của acetylcholin.
- Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về những triệu chứng của dạ dày – ruột.

b) Sử dụng trong nhi khoa

- Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định (còn có ít bằng chứng lâm sàng).

c) Sử dụng thuốc cho người cao tuổi

- Vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn. Do đó, những bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận, nếu có

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

d) 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.

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

- *Phụ nữ có thai:* Thuốc này chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai, hoặc ở phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải (sự an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định).
- *Phụ nữ cho con bú*: Tốt nhất là không sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, tránh cho con bú trong quá trình điều trị. (Đã có báo cáo cho thấy itoprid hydroclorid được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống). (Xem phần "đặc tính dược động học").

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

Tác dụng không mong muốn như chóng mặt có thể xảy ra. Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm xuống.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Nên lưu ý khi dùng kết hợp thuốc với những thuốc sau:

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế tác dụng và những yếu tố rủi ro
Những thuốc kháng cholinergic Tiquizium bromide, scopolamine butyl bromide, timepidium bromide,...	**Triệu chứng:** Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày – ruột của itoprid (tác dụng cholinergic)	**Cơ chế:** Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý học đối kháng tác dụng của itoprid

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

- Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000);
- Sốc và phản ứng quá mẫn (tỉ lệ mắc chưa được biết): Sốc và phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện, và nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn, ví dụ như tụt huyết áp, khó thở, phù thanh quản, nổi mề đay, tái nhợt và toát mồ hôi ..., nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

- Rối loạn chức năng gan và vàng da (tỷ lệ mắc chưa được biết): rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ-GTP ... có thể xuất hiện và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện thấy những triệu chứng bất thường trên nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

Những tác dụng không mong muốn khác (AR)

	0,1 % ≤ AR < 5%	AR < 0,1 % (hiếm gặp)	Tỉ lệ mắc chưa biết [1]
Quá mẫn [2]			Phát ban, mẩn đỏ, ngứa...
Triệu chứng ngoại tháp [2]		Run rẩy...	
Nội tiết [2]		Tăng prolactin...	Chứng to vú ở đàn ông
Huyết học [2]		Giảm tiểu cầu, bạch cầu ...	
Đường tiêu hóa	Tiêu chảy, táo bón, đau bụng ...	Buồn nôn, tăng tiết nước bọt ...	
Tâm thần		Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt ...	
Gan	Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT)...	Tăng γ-GTP, tăng AI-P...	
Thận		Tăng BUN, tăng creatinin...	
Các loại khác		Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi...	

Ghi chú:

[1] Tỷ lệ mắc chưa được biết do đây là những báo cáo tự phát.

[2] Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào được phát hiện, nên có những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như ngừng dùng thuốc...

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

Quá liều và cách xử trí:

- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược động học

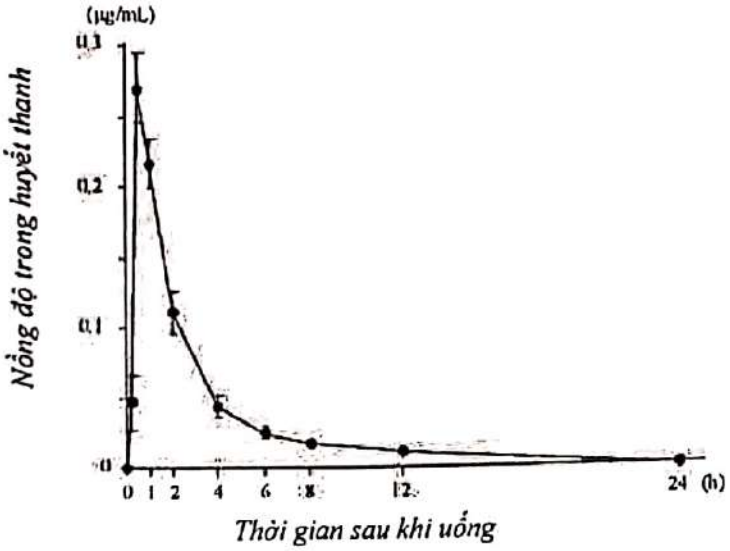
1. Nồng độ trong huyết thanh.

- Nồng độ trong huyết thanh và những thông số dược động học ở người lớn khỏe mạnh, sau một liều đơn uống 50 mg itoprid hydroclorid lúc đói được chỉ rõ trong hình 1 và bảng 1.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

- Hình 1: Nồng độ trong huyết thanh sau một liều đơn uống 50 mg itoprid hydroclorid (người lớn khỏe mạnh lúc đói, giá trị trung bình ± S.E).



Bảng 1: các thông số dược động học

Liều (mg)	Cmax (µg/ml)	Tmax (hr)	AUC $_{0-\infty}$ (µg.hr/ml)	$T_{1/20}$ (giờ)
50	0,28 ± 0,02	0,58 ± 0,08	0,75 ± 0,05	5,77 ± 0,33

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn, n = 6

2. *Phân bố:*

- Kết quả thu được từ những thí nghiệm trên động vật.
- Nồng độ tối đa đạt được ở hầu hết tất cả các mô từ 1 đến 2 giờ sau liều uống đơn 5mg/kg ^{14}C-itoprid hydroclorid ở chuột cống, và 2 giờ sau khi uống đạt nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận, dạ dày (theo mức độ giảm dần từ cao xuống thấp) và phần thuốc đi vào hệ thống thần kinh trung ương, như não và tủy sống, là rất ít.
- Khi đưa ^{14}C-itoprid hydroclorid với liều 5mg/kg vào tá tràng cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong những lớp cơ dạ dày cao hơn khoảng 2 lần so với nồng độ trong máu.
- Sự bài tiết qua sữa: Khi dùng liều uống 5mg/kg ^{14}C-itoprid hydroclorid cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với huyết thanh cao hơn 1,2 lần về Cmax, cao hơn 2,6 lần về AUC và 2,1 lần về $T_{1/2}$.
- Tỉ lệ liên kết protein huyết thanh: tỉ lệ liên kết protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100 mg itoprid hydroclorid cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

3. *Chuyển hóa và thải trừ.*

- Ở liều uống đơn 100 mg itoprid hydroclorid dùng cho người lớn khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi uống cao nhất là dạng N-oxide (67,54 % của liều dùng (89,41% của phần bài tiết qua nước tiểu)] và sau đó là dạng thuốc không đổi (4,14%), và những chất còn lại là không đáng kể.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

- Trong những thí nghiệm sử dụng microsome biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxide. Tuy nhiên, không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, -2A6, -2B6, -2C8, -2C9, 2C19, 2D6, 2E1 hoặc 3A4.

Đặc tính dược lực học

- *Cơ chế tác dụng:* Thuốc làm tăng sự giải phóng acetylcholin (Ach) do tác dụng đối kháng với thụ thể D_2 dopamin, và ức chế sự phân hủy acetylcholin được giải phóng qua việc ức chế acetylcholin esterase, dẫn đến làm tăng nhu động dạ dày - ruột.
- *Làm tăng nhu động dạ dày- ruột*
  + Làm tăng nhu động dạ dày: itoprid hydroclorid làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều.
  + Tăng khả năng làm rỗng dạ dày: itoprid hydroclorid làm tăng khả năng làm rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.
- *Làm giảm nôn*: itoprid hydroclorid ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

Quy cách: Hộp 02 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX**

Địa chỉ: Số 358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội

ĐT: 024-38178345 Fax: 024-38178819

Hà Nội, Ngày 07 tháng 7 năm 2020

M.S.D.N: 0100103430 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiến Phong

Scanned with CamScanner