



*Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC  
**ITOPRID HCL 50 MG**

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao phim **ITOPRID HCL 50 MG** có chứa:

***Thành phần hoạt chất:***

Itoprid hydroclorid ..... 50 mg

***Thành phần tá dược:*** Lactose monohydrat dạng phun sấy, cellulose vi tinh thể type 112, crospovidon (type B), colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd.

**DẠNG BẢO CHẾ**

Viên nén bao phim.

***Mô tả sản phẩm:*** Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang.

Viên có thiết kế gạch ngang nhưng không được dùng để bẻ đôi thành 2 phần bằng nhau, phải uống nguyên viên.

**CHỈ ĐỊNH**

**ITOPRID HCL 50 MG** được dùng để 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, LIỀU DÙNG**

**Liều dùng**

**Người lớn**

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 thuộc vào tuổi tác và bệnh trạng của từng bệnh nhân.

***Sử dụng thuốc cho đối tượng đặc biệt***

**Trẻ em**

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

**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 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.

### **Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận**

Itoprid được chuyển hóa ở gan. Itoprid và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận (xem phần “*Đặc tính dược động học*”). Bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận nên được theo dõi cẩn thận và trong trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn, cần thực hiện các biện pháp thích hợp, ví dụ: giảm liều hoặc ngừng điều trị.

### **Cách dùng**

Viên nén bao phim **ITOPRID HCL 50 MG** được sử dụng bằng đường uống trước bữa ăn.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

**ITOPRID HCL 50 MG** 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 thực sự cần thiết.

Bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng do tăng nhu động đường tiêu hóa, ví dụ như bệnh nhân bị xuất huyết đường tiêu hóa, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

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.

Những thận trọng khi phân phối thuốc: Đối với những thuốc đóng trong vỉ bấm (PTP), hướng dẫn bệnh nhân lấy thuốc ra khỏi bao bì trước khi sử dụng. (Có báo về trường hợp nuốt tấm PTP, góc sắc nhọn của nó có thể đâm thủng thực quản dạ dày gây nên biến chứng rất nghiêm trọng)

#### *Suy gan hoặc suy thận*

Itoprid được chuyển hóa ở gan. Itoprid và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận. Bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận cần được theo dõi cẩn thận và trong trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn, cần thực hiện các biện pháp thích hợp, ví dụ: giảm liều hoặc ngừng điều trị.

### **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 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.

### **Trẻ em**

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

**Thận trọng với tá dược**

*Lactose*

Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose 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 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 nên 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*”)

**Khả năng sinh sản**

Chưa có bằng chứng nào cho thấy itoprid có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

**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 KỶ THUỐC**

**Tương tác của thuốc**

Nên lưu ý khi dùng kết hợp **ITOPRID HCL 50 MG** với những thuốc sau:

| Thuốc                                                                                                              | Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị                                                                                  | Cơ chế tác dụng và những yếu tố rủi ro                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Những thuốc kháng Cholinergic:</b><br><br>Tiquizium bromid,<br>scopolamin butyl bromid,<br>timopidum bromid,... | <b>Triệu chứng:</b><br><br>Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày – ruột của itoprid (tác dụng cholinergic) | <b>Cơ chế:</b><br><br>Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý học đối kháng tác dụng của itoprid. |

**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.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

**Những tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng**

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.

Rối loạn chức năng gan và vàng da (tỉ lệ mắc chưa được biết): Rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với tăng AST(GOT), ALT (GPT) và  $\gamma$ -GPT... 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)**

| Hệ cơ quan                            | Tần suất                 | Tác dụng không mong muốn                                 |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------|
| Quá mẫn <sup>(2)</sup>                | Chưa biết <sup>(1)</sup> | Phát ban, mẩn đỏ, ngứa...                                |
| Triệu chứng ngoại tháp <sup>(2)</sup> | < 0,1%                   | Run rẩy                                                  |
| Rối loạn nội tiết <sup>(2)</sup>      | < 0,1%                   | Tăng prolactin                                           |
|                                       | Chưa biết <sup>(1)</sup> | Chứng to vú ở đàn ông                                    |
| Huyết học <sup>(2)</sup>              | < 0,1%                   | Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu                             |
| Đường tiêu hóa                        | 0,1 – 5%                 | Tiêu chảy, táo bón, đau bụng                             |
|                                       | < 0,1%                   | Buồn nôn, tăng tiết nước bọt                             |
| Tâm thần                              | < 0,1%                   | Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt |
| Rối loạn hệ gan mật                   | 0,1 – 5%                 | Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT)                           |
|                                       | < 0,1%                   | Tăng $\gamma$ -GPT, tăng Al-P                            |
| Thận                                  | < 0,1%                   | Tăng BUN, tăng creatinin                                 |
| Các loại khác                         | < 0,1%                   | Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi                              |

Chú thích

(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...

### **Báo cáo ADR**

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

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế tiến hành công bố các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

## **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

### **Quá liều**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

### **Cách xử trí**

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

**Nhóm dược lý:** Thuốc trị rối loạn chức năng hệ tiêu hóa, nhuận tràng.

**Mã ATC:** A03FA07.

**Cơ chế tác dụng:** ITOPRID HCL 50 MG làm tăng sự giải phóng acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể D2 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:*

Itoprid hydroclorid làm tăng nhu động dạ dày của chức khi thức và phụ thuộc vào liều.

Itoprid hydroclorid cũng làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

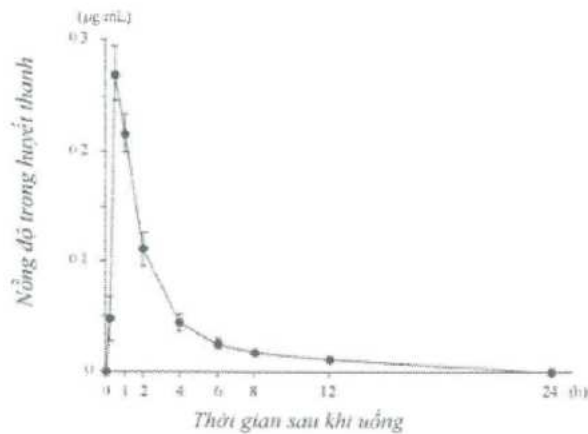
*Làm giảm nôn:*

Itoprid hydroclorid ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### **Hấp thu**

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 chi rõ trong hình và bảng 1.



**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) | C <sub>max</sub> (µg/ml) | T <sub>max</sub> (giờ) | AUC <sub>0-∞</sub> | T <sub>1/2β</sub> (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.

**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 5 mg/kg <sup>14</sup>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 <sup>14</sup>C-itoprid hydroclorid với liều 5 mg/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 5 mg/kg <sup>14</sup>C-itoprid hydroclorid cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với trong huyết cao hơn 1,2 lần về C<sub>max</sub>, 2,6 lần cao hơn về AUC và 2,1 lần cao hơn về T<sub>1/2</sub>.

Tỷ 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.

**Chuyển hóa**

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, -C19, -2D6, -2E1, hoặc -3A4.

**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.

**NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG**

Những nghiên cứu lâm sàng mô, và những nghiên cứu so sánh mù đôi của Itoprid hydroclorid đã được tiến hành. Kết quả cho thấy tỉ lệ có hiệu lực của Itoprid hydroclorid đối với những triệu chứng về dạ dày ruột ở bệnh viêm dạ dày mạn là 77,6% (277/357 bệnh nhân) cho những trường hợp có cải thiện từ mức trung bình trở lên (tại thời điểm thuốc được cấp phép lưu hành).

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Vi Al/PVDC. Hộp 02 vi x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi Al/PVDC. Hộp 03 vi x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi Al/PVDC. Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Tòa nhà số 2, số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn

Bình Dương, ngày 17. tháng 04. năm 2025

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
  
**DUONG ĐĂNG KHOA**



C.T.P.  
DƯỢC PHẨM  
BOSTON  
VIỆT NAM