https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MELANEZ 1G

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên đạn đặt trực tràng chứa:

Thành phần hoạt chất: Mesalazin 1 g

Thành phần tá dược: Hard fat

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên đạn đặt trực tràng.

Mô tả đặc điểm thuốc: Viên đạn đặt trực tràng có hình viên đạn, đục, màu trắng ngà đến nâu nhạt, thỉnh thoảng có hiện tượng fat bloom (nở hoa chất béo).

3. CHỈ ĐỊNH:

Viên đạn đặt trực tràng mesalazin 1 g được chỉ định để điều trị viêm loét trực tràng.

4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

Liều dùng

Viêm loét trực tràng

Liều ở người trưởng thành

Điều trị cấp tính: 1 viên mỗi ngày trong 2 đến 4 tuần.

Điều trị duy trì: 1 viên mỗi ngày.

Trẻ em

Có rất ít kinh nghiệm và chỉ có tài liệu hạn chế về tác dụng ở trẻ em.

Bệnh nhân cao tuổi

Có thể dùng liều lượng như người trưởng thành bình thường

Cách dùng

Dùng đường trực tràng.

Nên đi vệ sinh trước khi dùng thuốc.

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN

Hướng dẫn cách đặt thuốc:





Bệnh nhân nên đảm bảo rằng họ đã đi tiêu (đại tiện) trước khi đặt thuốc.

1. Khi đặt thuốc, hãy làm sạch khu vực xung quanh hậu môn bằng xà phòng nhẹ và nước ấm rồi rửa kỹ. Lau khô nhẹ nhàng bằng cách vỗ nhẹ hoặc thấm bằng khăn giấy vệ sinh hoặc vải mềm.

2. Không mở lớp bao bì nếu viên đạn có vẻ mềm, hãy để bao bì dưới nước lạnh hoặc đặt trong tủ lạnh trong vài phút theo hướng đầu viên thuốc hướng xuống để làm cứng và khôi phục hình dạng ban đầu của viên thuốc.

3. Rửa tay và lấy viên đạn bằng cách giữ vỏ thẳng đứng và từ từ lột vỏ ra đều hai bên. (nếu viên thuốc khô, hãy làm ẩm viên thuốc)

4. Đặt bệnh nhân nằm nghiêng, đầu gối co lên bụng hoặc nằm ngửa với hai chân và bàn chân nâng lên.

5. Cầm viên thuốc bằng ngón trỏ và ngón cái, xác định vị trí hậu môn và nhẹ nhàng đưa đầu viên thuốc đạn vào trong bằng ngón trỏ. Viên thuốc phải được đưa hoàn toàn vào trong trực tràng, áp vào thành trực tràng.

6. Giữ nguyên tư thế trong vài phút sau khi đặt để giúp giữ viên thuốc ở đúng vị trí. Nếu viên thuốc rơi ra trong vòng 5 phút, bạn cần đặt một viên mới vào.

7. Vứt bỏ các vật liệu đã sử dụng và rửa tay thật kỹ.

Hướng dẫn thải bỏ:

• Thải bỏ viên thuốc không sử dụng hoặc hết hạn một cách có trách nhiệm, tuân theo các quy định của địa phương về chất thải y tế hoặc dược phẩm.

• Nếu không có chương trình xử lý cụ thể, hãy bọc sản phẩm cẩn thận và thải bỏ cùng với rác thải sinh hoạt thông thường theo hướng dẫn của địa phương.

Luôn bảo quản viên thuốc theo hướng như hình dưới đây.



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- bệnh nhân đã biết quá mẫn cảm với mesalazin, salicylat hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc
- bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận nặng

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân dị ứng với sulphasalazin (nguy cơ dị ứng với salicylat). Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên da (SCAR), bao gồm phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), đã được báo cáo khi điều trị bằng mesalazin. Trong trường hợp có các triệu chứng không dung nạp cấp tính, như đau quặn bụng, đau bụng, sốt và nhức đầu dữ dội, và/hoặc lẫn

https://trungtamthuoc.com/

đầu tiên xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng, như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác của quá mẫn cảm, nên ngừng điều trị ngay lập tức.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan. Các thông số chức năng gan như ALT hoặc AST nên được đánh giá trước và trong khi điều trị, theo quyết định của bác sĩ điều trị.

Thuốc không được khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận và bệnh nhân có tạng xuất huyết. Cần đo chức năng thận ban đầu ở tất cả các bệnh nhân bắt đầu điều trị bằng mesalazin. Tình trạng tiết niệu (que nhúng) nên được xác định trước và trong khi điều trị theo quyết định của bác sĩ điều trị. Chức năng thận nên được theo dõi thường xuyên (ví dụ: creatinin huyết thanh), đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị dựa trên đánh giá lâm sàng có tính đến chức năng thận ban đầu. Nên nghi ngờ độc tính trên thận do mesalazin gây ra ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận trong quá trình điều trị.

Việc sử dụng đồng thời các tác nhân gây độc thận khác, chẳng hạn như NSAID và azathioprin, có thể làm tăng nguy cơ phản ứng thận. Nên ngừng điều trị nếu chức năng thận suy giảm.

Các phản ứng quá mẫn tim do mesalazin gây ra (viêm cơ và viêm màng ngoài tim) hiếm khi được báo cáo. Rối loạn tạo máu nghiêm trọng đã được báo cáo rất hiếm khi dùng mesalazin. Các xét nghiệm máu để phân biệt công thức máu được khuyến cáo trước và trong khi điều trị, theo quyết định của bác sĩ điều trị. Nên ngừng điều trị khi nghi ngờ hoặc có bằng chứng về những phản ứng bất lợi này.

Các trường hợp sỏi thận đã được báo cáo khi sử dụng mesalazin bao gồm sỏi với hàm lượng mesalazin 100%. Nên đảm bảo lượng chất lỏng đầy đủ trong quá trình điều trị.

Theo hướng dẫn, khuyến cáo làm các xét nghiệm tiếp theo 14 ngày sau khi bắt đầu điều trị, sau đó thêm hai đến ba xét nghiệm nữa trong khoảng thời gian 4 tuần. Nếu kết quả là bình thường, các xét nghiệm tiếp theo nên được thực hiện ba tháng một lần. Nếu các triệu chứng khác xảy ra, các xét nghiệm này nên được thực hiện ngay lập tức.

Nếu một bệnh nhân bị mất nước trong khi điều trị bằng mesalazin, nên phục hồi mức điện giải bình thường và cân bằng chất lỏng càng sớm càng tốt.

Mesalazin có thể làm nước tiểu đổi sang màu nâu đỏ sau khi tiếp xúc với chất tẩy natri hypoclorid (như trong nhà vệ sinh được làm sạch bằng natri hypoclorid có trong một số chất tẩy trắng).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên sử dụng mesalazin trong thời kỳ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích tiềm năng của việc điều trị vượt trội hơn những nguy cơ có thể xảy ra theo ý kiến của bác sĩ. Bản thân tình trạng cơ bản (bệnh viêm loét đại tràng (IBD)) có thể làm tăng nguy cơ dẫn đến kết quả thai kỳ bất lợi.

Phụ nữ có thai

Mesalazin được biết là có thể đi qua hàng rào nhau thai và nồng độ của nó trong huyết tương dây rốn thấp hơn nồng độ trong huyết tương người mẹ. Chất chuyển hóa acetyl-mesalazin được tìm thấy ở nồng độ tương tự trong cuống rốn và huyết tương người mẹ. Các nghiên cứu trên động vật về mesalazin đường uống không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh. Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc sử dụng mesalazin ở phụ nữ mang thai. Dữ liệu trên người được công bố hạn chế về mesalazin cho thấy không có sự gia tăng về tỷ lệ dị tật bẩm sinh chung. Một số dữ liệu cho thấy tỷ lệ sinh non, thai chết lưu và nhẹ cân ngày càng tăng; tuy nhiên, những kết quả thai kỳ bất lợi này cũng liên quan đến bệnh viêm loét đại tràng hoạt động.

https://trungtamthuoc.com/

Các rối loạn về máu (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu) đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh của những bà mẹ được điều trị bằng mesalazin.

Trong một trường hợp duy nhất sau khi sử dụng liều cao mesalazin trong thời gian dài (2-4 g, đường uống) trong khi mang thai, suy thận ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo.

Phụ nữ cho con bú

Mesalazin được bài tiết qua sữa mẹ. Nồng độ mesalazin trong sữa mẹ thấp hơn trong máu mẹ, trong khi chất chuyển hóa, acetyl mesalazin xuất hiện ở nồng độ tương tự hoặc tăng lên. Không có nghiên cứu có kiểm soát nào với mesalazin trong thời gian cho con bú được thực hiện. Cho đến nay, chỉ có kinh nghiệm hạn chế trong thời kỳ cho con bú ở phụ nữ sau khi dùng đường uống. Không thể loại trừ các phản ứng quá mẫn như tiêu chảy. Nếu trẻ sơ sinh bị tiêu chảy, nên ngừng cho con bú.

Khả năng sinh sản

Dữ liệu về mesalazin trên động vật cho thấy không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của cả nam và nữ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mesalazin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác

Không có nghiên cứu tương tác đã được thực hiện. Liệu pháp kết hợp giữa mesalazin và azathioprin, hoặc 6-mercaptopurin, hoặc thioguanin, cho thấy tần suất tác dụng suy tủy cao hơn và không thể loại trừ tương tác, tuy nhiên, cơ chế đằng sau tương tác này chưa được thiết lập. Nên theo dõi thường xuyên các tế bào bạch cầu và nên điều chỉnh liều lượng thiopurin cho phù hợp.

Có bằng chứng yếu rằng mesalazin có thể làm giảm tác dụng chống đông máu của warfarin.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng không mong muốn thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng là tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, nhức đầu, nôn mửa và phát ban. Các phản ứng quá mẫn và sốt do thuốc đôi khi có thể xảy ra, và các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da (SCAR), bao gồm phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), đã được báo cáo khi điều trị bằng mesalazin.

Sau khi dùng đường trực tràng, có thể xảy ra các phản ứng tại chỗ như ngứa, khó chịu ở trực tràng và buồn nôn.

Tần suất tác dụng không mong muốn, dựa trên các thử nghiệm lâm sàng và báo cáo giám sát sau khi lưu hành.

Hệ thống cơ quan	Thường gặp ≥1/100 đến <1/10	Hiếm gặp ≥1/10000 đến	Rất hiếm gặp <1/10000	Chưa biết (chưa thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

		<1/1000		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Công thức máu bị thay đổi (thiếu máu, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu (bao gồm giảm bạch cầu hạt), giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu và tăng bạch cầu ái toan (là một phần của phản ứng dị ứng))	
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn bao gồm. phản ứng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu	Chóng mặt	Bệnh thần kinh ngoại biên	
Rối loạn tim		Viêm cơ tim* Viêm màng ngoài tim*		
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất			Viêm phế nang dị ứng, phản ứng dị ứng và xơ phổi (bao gồm khó thở, ho, co thắt phế quản, tăng bạch cầu ái toan phổi, bệnh phổi kẽ, thâm nhiễm phổi, viêm phổi)	
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, đầy hơi	Viêm tụy cấp* tăng amylase (máu và/hoặc nước tiểu)	Viêm đại tràng	

https://trungtamthuoc.com/

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Rối loạn gan-mật			Tăng enzym gan, thông số ứ mật và bilirubin, nhiễm độc gan (bao gồm viêm gan*, viêm gan ứ mật, xơ gan, suy gan)	
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban (bao gồm mày đay, phát hồng ban)	Nhạy cảm với ánh sáng **	Rụng tóc (có hồi phục), viêm da dị ứng, hồng ban đa dạng	Hội chứng Stevens Johnson (SJS)/Hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS)
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương			Đau cơ, đau khớp, hội chứng giống lupus ban đỏ	
Rối loạn thận và đường tiết niệu			Suy giảm chức năng thận **** (bao gồm viêm thận mô kẽ* (cấp tính và mạn tính), hội chứng thận hư, suy thận (cấp tính và mạn tính))	Sỏi thận*** Đổi màu nước tiểu***
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú			Tinh trùng ít (có thể hồi phục)	
Rối loạn toàn thân và các rối loạn tại chỗ dùng thuốc	Khó chịu và kích ứng hậu môn tại vị trí đặt, ngứa (hậu môn), đau trực tràng		Sốt thuốc	

(*) chưa rõ cơ chế của viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim, viêm tụy, viêm thận và viêm gan do mesalazin, nhưng có thể có nguồn gốc dị ứng.

https://trungtamthuoc.com/

(**) Nhạy cảm với ánh sáng: Các phản ứng nghiêm trọng hơn đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc các bệnh về da từ trước như viêm da dị ứng và chàm dị ứng.

(***) Xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC** để biết thêm thông tin.

(****) Suy thận đã được báo cáo. Nên nghi ngờ độc tính trên thận do mesalazin gây ra ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận trong quá trình điều trị.

Điều quan trọng cần lưu ý là một số rối loạn này cũng có thể do chính bệnh viêm ruột gây ra.

"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 Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com"

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Kinh nghiệm cấp tính ở động vật

Một liều mesalazin tiêm tĩnh mạch duy nhất ở chuột là 920 mg/kg và một liều mesalazin đường uống duy nhất ở lợn lên đến 5g/kg không gây tử vong.

Kinh nghiệm trên người

Kinh nghiệm lâm sàng về quá liều mesalazin còn hạn chế mà không cho thấy độc tính trên thận hoặc gan. Vì mesalazin là một amino salicylat, các triệu chứng ngộ độc salicylat có thể xảy ra. Các triệu chứng của quá liều salicylat được mô tả rõ trong tài liệu.

Đã có báo cáo về những bệnh nhân dùng liều uống 8 gram hàng ngày trong một tháng mà không có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Việc điều trị tại bệnh viện bao gồm theo dõi chặt chẽ chức năng thận.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC

Nhóm dược lý điều trị: Chất kháng viêm đường ruột, acid aminosalicylic và các chất tương tự.

Mã ATC: A07 EC02

Mesalazin là thành phần hoạt tính của sulphasalazin, đã được sử dụng từ lâu trong điều trị viêm loét đại tràng và bệnh Crohn. Giá trị điều trị của mesalazin dường như là do tác dụng tại chỗ trên mô ruột bị viêm hơn là tác dụng toàn thân. Có thông tin cho thấy mức độ nghiêm trọng của tình trạng viêm kết tràng ở bệnh nhân viêm loét đại tràng được điều trị bằng mesalazin tương quan nghịch với nồng độ mesalazin trong niêm mạc.

Tăng di chuyển bạch cầu, sản xuất cytokin bất thường, tăng sản xuất các chất chuyển hóa acid arachidonic, đặc biệt là leukotrien B4 và tăng hình thành gốc tự do trong mô ruột bị viêm đều có ở bệnh nhân mắc bệnh viêm loét đại tràng.

Cơ chế hoạt động của mesalazin chưa được hiểu đầy đủ mặc dù các cơ chế như kích hoạt dạng γ của thụ thể được kích hoạt bởi chất tăng sinh peroxisom (PPAR-γ) và ức chế yếu tố hạt nhân-kappa B (NF-κB) trong niêm mạc ruột có liên quan.

Mesalazin có tác dụng dược lý *in-vitro* và *in-vivo* ức chế hóa ứng động bạch cầu, giảm sản xuất cytokin và leukotrien, đồng thời dọn sạch các gốc tự do. Hiện tại vẫn chưa biết cơ chế nào trong số này đóng vai trò chủ yếu trong hiệu quả lâm sàng của mesalazin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính chung của hoạt chất

https://trungtamthuoc.com/

Tính sẵn sàng phân bố tại chỗ: Tác dụng điều trị của mesalazin rất có thể phụ thuộc vào sự tiếp xúc tại chỗ của thuốc với vùng niêm mạc ruột bị bệnh. Thuốc mesalazin được bào chế để cung cấp cho phần xa của đường ruột nồng độ mesalazin cao và hấp thu toàn thân thấp. Thuốc được sử dụng để điều trị trực tràng.

Hấp thu

Sự hấp thu sau khi dùng đường trực tràng là thấp, nhưng phụ thuộc vào liều lượng, công thức và mức độ lây lan. Dựa trên sự phục hồi nước tiểu ở những người tình nguyện khỏe mạnh trong điều kiện ổn định với liều hàng ngày là 2g (1g x 2), khoảng 10% liều dùng được hấp thu sau khi dùng thuốc.

Phân bố

Mesalazin và acetyl mesalazin không qua hàng rào máu não. Liên kết với protein của mesalazin là khoảng 50% và của acetyl mesalazin là khoảng 80%.

Chuyển hóa

Mesalazin được chuyển hóa trước toàn thân ở niêm mạc ruột và toàn thân ở gan thành N-acetyl mesalazin (acetyl mesalazin) chủ yếu bởi NAT-1. Một số acetyl hóa cũng xảy ra thông qua hoạt động của vi khuẩn ruột kết. Quá trình acetyl hóa dường như không phụ thuộc vào kiểu hình acetylator của bệnh nhân.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương của mesalazin tinh khiết là khoảng 40 phút và đối với acetyl mesalazin là khoảng 70 phút. Cả hai chất được bài tiết qua nước tiểu và phân. Sự bài tiết qua nước tiểu bao gồm chủ yếu là acetyl mesalazin.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: BP.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

BLISS GVS PHARMA LIMITED

Plot No.11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar 401404 Maharashtra State, Ấn Độ.