

BỘ Y TẾ MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERSAPRIDE 2,5
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/-02-2019



TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

Hành Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC MEYERSAPRIDE 2,5



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERSAPRIDE 2,5

Rx Thuốc kê đơn

MEYERSAPRIDE 2,5

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất:

Mosaprid citrat (Mosaprid citrat dihydrat) 2,5 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột mì, PVP K30, Natri laury sulfat, Natri starch glycolat, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế:

Viên nén nhỏ, hình tròn, hai mặt trơn lồi, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Chỉ định:

Các triệu chứng dạ dày-ruột kết hợp với khó tiêu chức năng (viêm dạ dày mạn tính, ợ nóng, buồn nôn, nôn).

Cách dùng, liều dùng:

- Liều dùng: Người lớn uống 2 viên/ lần, 3 lần/ ngày.

- Cách dùng: Uống trước hoặc sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với mosaprid, các thuốc chủ vận thụ thể 5-HT₄ hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nếu không thấy sự cải thiện nào về triệu chứng dạ dày-ruột sau một thời gian dùng thuốc (thường là 2 tuần) thì không nên dùng thuốc này một cách vô ích trong một thời gian dài.

- Sử dụng ở người cao tuổi: Vì chức năng sinh lý của thận và gan thường suy giảm ở bệnh nhân cao tuổi, nên phải cẩn thận khi dùng thuốc này bằng cách theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Nếu thấy có bất kỳ phản ứng phụ nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như giảm liều (ví dụ giảm còn 7,5 mg/ ngày).

- Sử dụng ở trẻ em: Độ an toàn của thuốc này trên trẻ em chưa được chứng minh (không có kinh nghiệm lâm sàng).

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

- Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ có thể đang mang thai, trừ khi lợi ích

điều trị dự tính vượt trội hơn các nguy cơ có thể có do điều trị (Độ an toàn của thuốc này trên phụ nữ có thai chưa được chứng minh).

- Nên tránh dùng thuốc này cho người mẹ đang nuôi con bú. Nếu nhất thiết phải dùng, người mẹ nên ngưng cho con bú mẹ trong thời gian điều trị (Thí nghiệm trên chuột cho thấy thuốc được bài tiết qua sữa mẹ).

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

Chưa được ghi nhận.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng cholinergic (như atropin sulfat, butyl scopolamin bromid), có thể làm giảm tác dụng của mosaprid. Do đó, nếu dùng chung với các thuốc kháng cholinergic, nên thận trọng uống các thuốc cách nhau một thời gian (ít nhất 2 giờ).

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:

Tiêu chảy/ phân lỏng, khô miệng, đau bụng, buồn nôn/ nôn, thay đổi vị giác, đánh trống ngực, khó ở, choáng váng, nhức đầu, thay đổi huyết học, tăng triglycerid, tăng men gan.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có tài liệu báo cáo.

Đặc tính dược lực học:

Thuốc này là chất chủ vận thụ thể 5-HT₄ chọn lọc. Thuốc được cho là có tác dụng kích thích thụ thể 5-HT₄ ở đám rối thần kinh dạ dày-ruột, làm tăng phóng thích acetylcholin, dẫn đến tăng cường sự vận động của dạ dày-ruột và sự tháo lỏng dạ dày.

Đặc tính dược động học:

1. Nồng độ trong huyết tương (5 người lớn khỏe mạnh nhịn đói, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrat)

Tmax (giờ)	Cmax (ng/mL)	T1/2 (giờ)
0,8 ± 0,1	30,7 ± 2,7	2,0 ± 0,2

Trung bình ± sai số chuẩn.

2. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương: 99,0% (trong ống nghiệm, huyết thanh người, ở nồng độ 1 mcg/mL, phương pháp siêu lọc hoặc thẩm phân cân bằng).

3. Chất chuyển hóa chính và đường chuyển hóa: Chất chuyển hóa chính: hợp chất des-4-fluorobenzyl. Đường chuyển hóa: Mosaprid citrat



được chuyển hóa chủ yếu ở gan, nơi nhóm 4-fluorobenzyl bị lấy đi, tiếp theo là sự oxy hóa vòng morpholin ở vị trí 5, và hydroxyl hóa vòng benzen ở vị trí 3.

4. Đường bài tiết và tỷ lệ bài tiết:

- Đường bài tiết: Trong nước tiểu và phân.
- Tỷ lệ bài tiết trong nước tiểu thu gom 48 giờ sau khi uống thuốc: 0,1% được bài tiết dưới dạng hợp chất không đổi và 7,0% được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa chính (hợp chất des-4-fluorobenzyl) (Người lớn khỏe mạnh, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrat khi đói).

5. Men chuyển hóa: Phân họ cytochrome P-450: chủ yếu là CYP3A4.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

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



Huỳnh Thuận Nghĩa



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

