



BADINH PHARMA

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH**

**MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**Viên nén
MISOPROSTOL CIEL**

Misoprostol 200 mcg

Mã số : **TN - 11311**



BADINH PHARMA

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH**

**MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**Viên nén
MISOPROSTOL CIEL**

Misoprostol 200 mcg

Mã số : **TN - 11311**



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn

MẪU NHÃN VỈ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04 / 3 / 2014

[Handwritten signature]



Ngày tháng năm 20

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Giám đốc
[Handwritten signature]
Ds. Trần Thị Hồng



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn

MẪU NHÃN HỘP



Ngày tháng năm 20

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH





Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MISOPROSTOL CIEL

Misoprostol 200 mcg

Công thức: Misoprostol :.....200 mcg

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô(Corn starch), Avicel, Magnesi stearat, Povidon K30, Sodium starch glycolat: vừa đủ 01 viên.

Đặc tính dược lực học:

Misoprostol là chất tương tự Prostaglandin E1, và làm giảm triệu chứng loét đường tiêu hoá.

Misoprostol bảo vệ niêm mạc dai dày – tá tràng do ức chế tiết acid cơ bản, tiết acid do kích thích và tiết acid vào ban đêm và bằng cách giảm thể tích dịch vị, giảm phân huỷ Protein của dịch vị, tăng tiết chất nhầy và bicarbonat.

Đặc tính dược động học:

Misoprostol được hấp thu và chuyển hoá nhanh thành Misoprostol acid là dạng có hoạt tính sau khi uống; nồng độ đỉnh của Misoprostol acid đạt được sau khoảng 15 đến 30 phút. Thức ăn làm giảm tốc độ nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu. Misoprostol acid được chuyển hoá thứ cấp bởi quá trình oxy hoá ở nhiều cơ quan và được bài tiết phần lớn qua nước tiểu. Thời gian bán huỷ trong huyết tương khoảng 20 – 40 phút.

Các đặc tính tiền lâm sàng: Chưa có tài liệu nghiên cứu nào.

Chỉ định:

- Giảm nguy cơ loét dạ dày do thuốc kháng viêm không Steroid ở bệnh nhân có nguy cơ cao loét dạ dày tiến triển và biến chứng từ các vết loét này.

Liều lượng – cách dùng:

Cách dùng:

Đường uống. Để hạn chế bị tiêu chảy do Misoprostol gây ra, nên chia nhỏ liều, uống sau bữa ăn và trước khi đi ngủ, tránh dùng

chung với các thuốc chứa Magnesium hay các thuốc kháng acid có tính nhuận tràng khác.

Liều lượng

- Phòng ngừa loét do NSAID:

Liều Misoprostol thường dùng cho người lớn là 200 mcg x 4 lần/ ngày. Có thể giảm liều còn 100 mcg x 4 lần/ ngày đối với bệnh nhân không dung nạp liều bình thường; tuy nhiên, giảm liều có thể làm giảm hiệu quả. Cũng có thể dùng liều Misoprostol 200 mcg x 2 lần/ ngày.

- Liều cho người suy thận và người cao tuổi:

Không cần giảm liều Misoprostol đối với bệnh nhân suy thận hay người cao tuổi. Tuy nhiên, có thể giảm liều nếu bệnh nhân không dung nạp liều bình thường.

Chống chỉ định:

Misoprostol chống chỉ định đối với phụ nữ có thai và dự định có thai vì làm tăng co bóp tử cung gây sảy thai 1 phần hay hoàn toàn. Sử dụng cho phụ nữ có thai có thể liên quan tới quái thai.

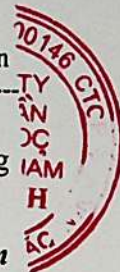
- Bệnh nhân dị ứng với Prostaglandin

- Trẻ em dưới 18 tuổi: Tính an toàn và hiệu quả của Misoprostol chưa được đánh giá.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Tác hại trầm trọng trên tim mạch đã được báo cáo với Misoprostol, nên dùng thận trọng với bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tim mạch.

- Misoprostol có thể làm trầm trọng tình trạng viêm ruột và gây tiêu chảy nặng cho bệnh nhân bị viêm ruột, nên thận trọng khi dùng thuốc cho những đối tượng này và theo dõi sát. Hiếm khi xảy ra mất nước vì tiêu chảy thứ phát do Misoprostol, nhưng cần



theo dõi cẩn thận những bệnh nhân dễ bị mất nước.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Thức ăn và thuốc kháng acid

Thức ăn và các thuốc kháng acid làm giảm tốc độ hấp thu của Misoprostol, gây trì hoãn và giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của Misoprostol acid, chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc.

Thuốc kháng acid và thức ăn cũng làm giảm sinh khả dụng đường uống của Misoprostol, tuy nhiên không có ý nghĩa lâm sàng vì tác dụng bảo vệ niêm mạc dạ dày – ruột của Misoprostol tại chỗ tốt hơn toàn thân.

Thuốc kháng acid chứa Magnesium cũng làm tăng nguy cơ gây tiêu chảy của Misoprostol. Do đó, nếu cần dùng chung với thuốc kháng acid nên thay thuốc kháng acid chứa Magnesium hay các thuốc kháng acid có tính nhuận tràng khác bằng các thuốc kháng acid gây táo bón (như thuốc kháng acid chứa Nhôm).

Trường hợp có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Misoprostol có tác dụng gây sảy thai vì vậy gây nguy hiểm cho bào thai khi chỉ định cho phụ nữ mang thai. Do đó, Misoprostol không nên chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ mang thai cho đến khi khả năng mang thai đã được loại trừ và bắt đầu áp dụng một phương pháp tránh thai hiệu quả.

Thời kỳ cho con bú

Chất chuyển hoá có hoạt tính của Misoprostol chưa biết có tiết qua sữa mẹ hay

Sản xuất tại: Công ty CP SHDP Ba Đình
KCN Quế Võ - Bắc Ninh
ĐT: 0241.3634424

không, vì vậy không nên sử dụng Misoprostol trong thời gian cho con bú.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo nghiên cứu nào.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ hay gặp nhất của Misoprostol là tiêu chảy. Các tác dụng khác trên hệ tiêu hoá bao gồm đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn và nôn.

Tăng co thắt tử cung và xuất huyết âm đạo bất thường (rong kinh, chảy máu giữa kỳ kinh) đã được báo cáo.

Các tác dụng phụ khác bao gồm phát ban da, nhức đầu, choáng váng.

Hạ huyết áp hiếm khi xảy ra ở liều được khuyến cáo trong điều trị loét tiêu hoá.

Quá liều:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân dung nạp được 1200 mcg (6 viên) mỗi ngày trong 3 tháng mà không thấy tác dụng phụ đáng kể.

Khi quá liều xảy ra, chủ yếu điều trị triệu chứng và dùng biện pháp hỗ trợ.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 02 viên nén và 01 toa hướng dẫn sử dụng.

Thuốc dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Fax: 0241.3634425

Email: badinhpharma@yahoo.com.vn

Website: badinhpharma.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh