

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

C100, M80

M60, Y100

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

WINNER

Itopride hydrochloride 50 mg

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam

WINNER
Itopride hydrochloride 50 mg

WINNER

Itopride hydrochloride 50 mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE CAREFULLY READ THE INSTRUCTION
BEFORE USE

Số ĐK/ Visa No.:

Số Lô/ Lot No. :

NSX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date :

WINNER

Itopride hydrochloride 50 mg

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains :

Itopride hydrochloride 50mg

DOSAGE AND ADMINISTRATION/ INDICATION/ CONTRAINDICATION/ SIDE-EFFECT/ PRECAUTION:

Please read the instruction inside.

SHELF LIFE:

36 months from the manufacture date.

STORAGE:

Store in tight container at temperature below

30°C, avoid light and moisture

PACKING:

Box 3 blisters x 10 film coated tablets.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Itopride hydrochloride 50mg

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/ CHỈ ĐỊNH/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ TÁC DỤNG PHỤ/ LƯU Ý:

Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, ở nhiệt độ

dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim

ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

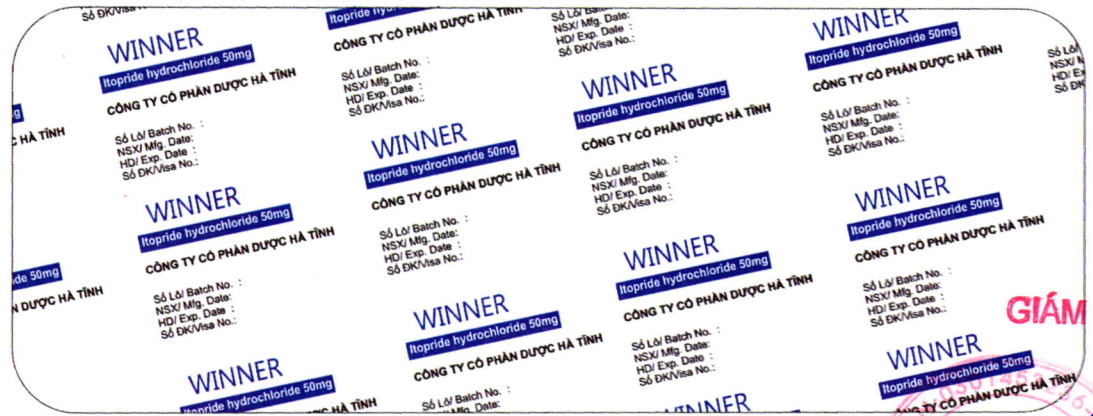
WINNER

Itopride hydrochloride 50mg

GIÁM ĐỐC CTY



Đs. Ngô Thị Thu Hiền

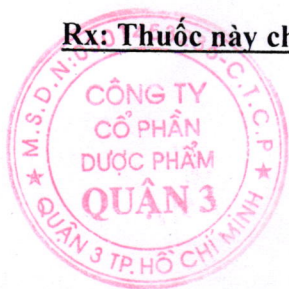


GIÁM ĐỐC CTY

Đ.S. Ngô Thị Thu Hiền

✓

✓



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

WINNER

Itoprid HCl 50 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên chứa :

Thành phần hoạt chất: Itopride hydrochloride.....50 mg

Thành phần tá dược: Lactose hydrat, tinh bột ngô, natri croscarmellose, acid silicic khan nhẹ, magnesi stearat, hypromellose 2910, titan oxid, polyethylen glycol 6000, sáp carnauba.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng

Chỉ định

Điều trị những triệu chứng về dạ dày-ruột, triệu chứng của rối loạn chức năng tiêu hóa, không loét (cảm giác đầy chướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn)

Liều dùng và cách dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều lượng:

Liều uống thông thường cho người lớn là 3 viên/ngày, chia 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước bữa ăn. Liều này có thể giảm tùy thuộc vào tuổi tác và tình trạng của từng bệnh nhân

Chú ý:

Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về những triệu chứng của dạ dày-ruột.

Nên lưu ý khi sử dụng thuốc vì thuốc này làm tăng hoạt tính của acetylcholine

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi thật cần thiết

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng khi 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 bất kì tác dụng không mong muốn nào

xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc dừng thuốc.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ em: Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ. Do đó, không nên dùng thuốc cho trẻ em trừ khi thật cần thiết.

Do thuốc có chứa Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, thiếu lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose nên thận trọng khi dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Thuốc chỉ nên sử dụng cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải.

Phụ nữ cho con bú

Tốt nhất là không nên sử dụng thuốc này trong thời kì cho con bú, nhưng nếu cần thiết cần ngừng cho con bú trong quá trình điều trị.

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

Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như chóng mặt. Do đó, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thận trọng khi dùng itoprid với các thuốc kháng cholinergic như tiquizi bromid, scopolamin butyl bromid, timentid bromid ... vì các thuốc này có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày-ruột của itoprid.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

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 kì dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn 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 γ -GTP... có thể xuất hiện và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện thấy có 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:

	$5/100 > ADR \geq 1/1000$	$ADR < 1/1000$	Chưa biết
Quá mẫn			Phát ban, mẩn đỏ, ngứa...

Triệu chứng ngoại tháp		Run rẩy...	
Nội tiết		Tăng prolactin...	Chứng to vú ở đàn ông
Huyết học		Giảm tiểu cầu, giảm 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	

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

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều khi dùng thuốc.

Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc thuốc tiêu hóa, chống đầy hơi và kháng viêm.

Mã ATC: A03FA07.

1. Cơ chế tác dụng:

Itoprid hydrochlorid làm tăng nhu động dạ dày-ruột với tác động kép: làm tăng sự phóng thích acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể dopamin D2, và ức chế sự phân hủy acetylcholin được phóng thích qua việc ức chế acetylcholin esterase.

2. Làm tăng nhu động dạ dày-ruột:

- Làm tăng nhu động dạ dày:

Itopride hydrochloride làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều.

- Tăng khả năng làm rỗng dạ dày:

Itopride hydrochloride làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

3. Làm giảm nôn:

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

Đặc tính dược động học

320
CÔNG TY
HÀNH
PHẨM
AN 3
TỔ CHỨC

Hấp thu: Thuốc hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 1 liều đơn 50 mg itoprid hydrochlorid, nồng độ đỉnh của thuốc trong máu là $0,28 \pm 0,02 \mu\text{g/ml}$ và đạt được sau $0,58 \pm 0,08$ giờ.

Phân bố: Thuốc phân bố vào hầu hết các mô.

Chuyển hóa và thải trừ:

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

Trong những thí nghiệm sử dụng microsom biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxid. Tuy nhiên không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 hoặc CYP3A4.

Quy cách đóng gói:

10 viên/vi X 3 vi/hộp.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

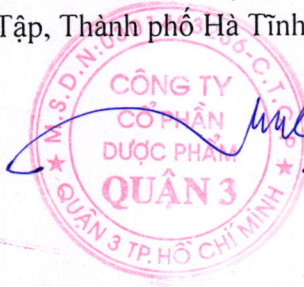
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam

GIAM ĐỐC CTY



ĐS. Ngô Thị Thu Hiền

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh