

ABAMOTIC

(Mosaprid citrat....5 mg)

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

Thành phần:

Mỗi gói bột 0,5 g chứa:

Thành phần hoạt chất: Mosaprid citrat (dưới dạng mosaprid citrat dihydrat).....5 mg

Thành phần tá dược: mannitol, cellulose vi tinh thể (PH 101), natri saccharin, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, silica dạng keo khan.

Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Bột màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, khô tơi, không bị ẩm, vón, không mùi, vị ngọt.

1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc tiêu hóa.

Mã ATC: A03FA

Mosaprid citrat có tác dụng chọn lọc trên thụ thể 5-HT₄, đồng thời có tính đối kháng với thụ thể 5-HT₃. Mosaprid citrat kích thích các thụ thể 5-HT₄ trong đám rối thần kinh tiêu hóa, làm tăng phóng thích acetylcholin, dẫn đến tăng cường sự vận động của dạ dày-ruột và sự tháo rỗng dạ dày.

2. Đặc tính dược động học :

Nồng độ trung bình trong huyết tương của mosaprid citrat không thay đổi khi dùng đường uống ở liều 10 mg/kg cân nặng ở cả chó đực và chó cái, và đạt nồng độ tối đa sau 0,5 giờ đưa thuốc. Nồng độ tối đa ở chó đực là 198 ng/ml và ở chó cái là 289 ng/ml. Sau đó, nồng độ này nhanh chóng giảm xuống. Thời gian bán thải của thuốc là 1,5 giờ. Sau khi cho chó uống mosaprid citrat liều 10 mg/kg cân nặng, nồng độ thuốc ở các mô đo được bằng phóng xạ đạt tối đa sau 1 giờ. Nồng độ thuốc ở mô cao hơn 10 lần so với nồng độ thuốc trong huyết tương, và cao hơn so với nồng độ thuốc ở trong gan, ruột non, dạ dày, thận, tuyến thượng thận. Nồng độ mosaprid citrat trong não và nhân cầu thấp, chỉ bằng khoảng ½ nồng độ trong huyết tương.

Trong một nghiên cứu ở người, nồng độ tối đa đạt được sau $0,8 \pm 0,1$ giờ đưa thuốc, sau khi uống mosaprid citrat liều duy nhất 5 mg, nồng độ thuốc tối đa có trong huyết tương là $30,7 \pm$

với hợp chất chuyển hóa chính là des-4-fluorobenzyl.

Mosaprid citrat được đào thải chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Trong mẫu nước tiểu lấy được ở thời điểm 48 giờ sau khi uống 1 liều duy nhất 5 mg mosaprid citrat, 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).

3. Chỉ định:

- Chỉ định trong các triệu chứng tiêu hóa liên quan đến viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn, nôn), các triệu chứng liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày thực quản (ợ hơi, ợ chua, ợ nóng, buồn nôn, nôn).

- Hỗ trợ làm sạch dạ dày trước khi chụp X quang cản quang ống tiêu hóa với barium.

4. Liều lượng và cách dùng:

Chỉ định trong các triệu chứng tiêu hóa liên quan đến viêm dạ dày mạn tính và trào ngược dạ dày thực quản:

Cách dùng: Uống trước hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng: 5 mg/lần x 3 lần/ngày.

Hỗ trợ làm sạch dạ dày trước khi chụp X quang cản quang ống tiêu hóa với barium:

Uống 20 mg mosaprid citrat trong khoảng 180 ml nước để rửa đường tiêu hóa, sau đó uống tiếp 20 ml mosaprid citrat với 1 ít nước.

5. Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với mosaprid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

không thấy có sự cải thiện sau khi đánh giá thì nên ngưng thuốc.

Viêm gan cấp tính, rối loạn chức năng gan nặng, vàng da có thể xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, do đó không sử dụng thuốc trong thời gian dài. Trong quá trình điều trị cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu có các triệu chứng bất thường như mệt mỏi, biếng ăn, bất thường ở nước tiểu, vàng mắt thì ngưng sử dụng thuốc ngay lập tức và có các phương pháp điều trị phù hợp.

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 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.

Sử dụng ở trẻ em: Độ an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được chứng minh.

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

Chưa có đủ tài liệu chứng minh tính an toàn khi sử dụng mosaprid citrat cho phụ nữ có thai và cho con bú, do đó chỉ sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết và cần cân nhắc lợi ích nguy cơ trước khi sử dụng thuốc.

Ở phụ nữ đang cho con bú, nếu nhất thiết phải sử dụng thuốc, cần cho con ngưng bú trong thời gian điều trị bằng mosaprid citrat.

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

Một số tác dụng phụ của thuốc có thể xảy ra như choáng váng, nhức đầu do đó cần thận trọng khi sử dụng mosaprid citrat khi lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Khi dùng chung erythromycin liều 1200 mg/ngày với mosaprid ở liều 15 mg/ngày, so với khi uống mosaprid đơn độc, nồng độ đỉnh của mosaprid trong máu tăng từ 42,1 ng/ml lên 65,7 ng/ml, thời gian bán hủy kéo dài từ 1,6 giờ lên 2,4 giờ và AUC₀₋₄ tăng từ 62 ng.giờ/ml

kháng cholinergic - atropin sulfat và butyl-scopolamin bị ảnh hưởng.

10. Tác dụng không mong muốn

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ được ghi nhận ở 40 trên 998 trường hợp (4,0%). Các phản ứng phụ chủ yếu là tiêu chảy, phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), khó ở (0,3%), v.v... Các trị số xét nghiệm cận lâm sàng bất thường được nhận thấy ở 30 trên 792 trường hợp (3,8%), chủ yếu là tăng bạch cầu ái toan (1,1%), tăng triglycerid (1,0%), AST (GOT), ALT (GPT), ALP và gamma-GTP (mỗi loại 0,4%).

Các phản ứng phụ khác:

- Tăng mẫn cảm: Phù, nổi ban, mề đay
- Huyết học: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu
- Dạ dày - ruột: Tiêu chảy, phân lỏng, khô miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn, thay đổi vị giác, cảm giác chướng bụng...
- Gan: Tăng men gan AST, ALT, ALP, gamma-GTP và bilirubin
- Hệ tim mạch: Đánh trống ngực
- Hệ thần kinh: Choáng váng.

11. Quá liều và cách xử trí

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

12. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng in trên bao bì.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 30 gói x gói 0,5 g, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

14. Bảo quản

Bảo quản bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

15. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn Dược điển Nhật.

Sản xuất trên dây truyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, Hồ Văn Đệ số 01, cụm CN Hợp Lĩnh, phường Hợp Lĩnh, TP Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.