

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MOSANE TABLET

(Mosaprid citrat dihydrat)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

Tên thuốc: MOSANE Tablet.**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim có chứa.Hoạt chất.

Mosaprid citrat (dưới dạng mosaprid citrat dihydrat)..... 5,0 mg

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl cellulose phân tử thấp, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, opadry white.**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vi x 10 viên.**Đặc tính dược lực học****Mã ATC:** A03FANhóm dược lý. Thuốc đường tiêu hóa.

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-HT của đầu tận cùng thần kinh dạ dày - ruột, làm tăng tiết acetylcholin, kết quả là tăng cường nhu động ruột dạ dày.

Dược động học

Trong một nghiên cứu ở người, nồng độ tối đa đạt được sau 0,8 ± 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 ± 2,7 (ng/ml). Thời gian bán thải là 2,0 ± 0,2 giờ. Tỷ lệ liên kết protein huyết tương là 99,0%. Mosaprid citrat chuyển hóa chủ yếu qua gan, với hợp chất chuyển hóa chính là des-4-fluorobenzyl.

Mosaprid citrat được đào thải chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Trong nước tiểu thu gom 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)

*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sỹ.***Chỉ định:**

Bệnh trào ngược dạ dày thực quản, ợ nóng và chứng khó tiêu kết hợp viêm dạ dày mạn tính.

Liều lượng:

Liều dùng 5 mg/lần x 3 lần/ngày. Uống trước hoặc sau bữa ăn.

Chống chỉ định

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

Thận trọng

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

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.

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

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, đau bụng, buồn nôn, nôn, thay đổi vị giác, cảm giác chướng bụng...
- Hệ tim mạch: Đánh trống ngực.
- Hệ thần kinh: Choáng váng, nhức đầu.

*Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.***Tương tác với thuốc khác:**

Khi dùng chung erythromycin liều 1200 mg/ngày với thuốc này ở liều 15 mg/ngày, so với khi uống mosaprid đơn độc, nồng độ mosaprid cao nhất 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 lên 114 ng.giờ/ml.

Mosaprid làm giảm tác dụng của các thuốc kháng cholinergic - atropin sulfat và butyl-scopolamin bromid...

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 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.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và 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.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều mosaprid gồm có đau bụng và tiêu chảy. Nên rửa dạ dày, dùng than hoạt và theo dõi dấu hiệu lâm sàng. Thuốc gắn kết cao với protein huyết tương nên không thể loại bỏ bằng thẩm tách.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.**Nhà sản xuất**KOREA ARLICO PHARM. CO., LTD.**

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng: ngày 10/08/2017 theo công văn số 11867/QLD-ĐK

TỜ THÔNG TIN CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm

MOSANE Tablet

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Hoạt chất:

Mosaprid citrat (dưới dạng mosaprid citrat dihydrat)..... 5,0 mg

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl cellulose phân tử thấp, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, opadry white.

3. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim trơn dài, màu trắng.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Bệnh trào ngược dạ dày thực quản, ợ nóng và chứng khó tiêu kết hợp viêm dạ dày mạn tính

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc dùng đường uống. Uống trước hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng: ngày uống 3 lần, mỗi lần 1 viên.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

8. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy, phân lỏng, khô miệng, khó chịu...

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...
- Hệ tim mạch: Đánh trống ngực.
- Hệ thần kinh: Choáng váng, nhức đầu.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Khi dùng chung erythromycin liều 1200 mg/ngày với thuốc này ở liều 15 mg/ngày, so với khi uống mosaprid đơn độc, nồng độ mosaprid cao nhất 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 lên 114 ng.giờ/ml.

Mosaprid làm giảm tác dụng của các thuốc kháng cholinergic - atropin sulfat và butyl-scopolamin bromid..., nên thận trọng uống các thuốc cách nhau một thời gian.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Khi bạn một lần quên không dùng thuốc, hãy dùng càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp theo liệu pháp đã được khuyến cáo. Không được gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng quá liều mosaprid gồm có đau bụng và tiêu chảy.

13. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi có những triệu chứng quá liều, nên rửa dạ dày, dùng than hoạt và theo dõi dấu hiệu lâm sàng. Thuốc gắn kết cao với protein huyết tương nên không thể loại bỏ bằng thẩm tách, tiếp tục theo dõi sát sao cho đến khi bệnh nhân bình phục.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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

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.

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

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.

Sử dụng khi lái xe và 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.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.
- Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, tham vấn bác sĩ trước khi dùng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

KOREA ARLICO PHARM. CO., LTD.

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

18. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng: ngày 10/08/2017 theo công văn số 11867/QLD-ĐK