

FEDCERINE

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

TÊN THUỐC: FEDCERINE

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
Mesalazin: 500 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, PVP K30, Talc, Magnesi stearat, Opadry
03B28796 white, Opadry enteric white (94 series).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim tan trong ruột.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị đợt cấp và điều trị duy trì sự thuyên giảm bệnh viêm loét đại tràng.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Liều lượng:

Người lớn trưởng thành và người cao tuổi:

Tùy theo tình trạng lâm sàng trong từng trường hợp, liều khuyến cáo sử dụng hàng ngày như sau:

Điều trị đợt cấp tính của viêm loét đại tràng: 1-2 viên/lần x 3 lần/ngày.

Điều trị duy trì sự thuyên giảm của viêm loét đại tràng: 1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em:

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Trẻ em trên 6 tuổi:

Đợt cấp tính của viêm loét đại tràng: Được xác định tùy theo thể trạng, với liều trung bình 30-50 mg/kg/ngày. Liều tối đa 75 mg/kg/ngày. Tổng liều không được vượt quá tổng liều cho người lớn được khuyến cáo.

Điều trị duy trì sự thuyên giảm của viêm loét đại tràng: Được xác định tùy theo đối tượng cụ thể, bắt đầu với liều trung bình 15-30 mg/kg/ngày. Tổng liều không được vượt quá tổng liều cho người lớn được khuyến cáo.

Liều khuyến cáo với trẻ có cân nặng đến 40 kg là liều bằng ½ so với liều sử dụng cho người lớn, và liều giống như sử dụng cho người lớn với trẻ trên 40 kg.

Cách dùng:

Nên sử dụng FEDCERINE vào buổi sáng, buổi trưa và buổi tối trước bữa ăn 1 giờ. Uống cả viên thuốc với một lượng lớn nước, không nhai, không bẻ viên.

Khuyến cáo các bệnh nhân sử dụng FEDCERINE đúng liều và đều đặn, trong cả trường hợp điều trị đợt cấp tính của viêm loét đại tràng và điều trị thuyên giảm của viêm loét đại tràng.

Đối với trường hợp điều trị thuyên giảm của viêm loét đại tràng: Liều sử dụng thường giảm xuống còn 1,5 g mesalazin/ngày (với người trưởng thành và trẻ ở độ tuổi dậy thì có cân nặng trên 40 kg) và 0,75 g mesalazin/ngày (với trẻ nhỏ và trẻ ở độ tuổi dậy thì dưới 40 kg).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với salicylat.

Bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận nặng.

Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Rối loạn tạo máu nghiêm trọng đã được báo cáo khi sử dụng mesalazin ở tần suất hiếm gặp. Cần thực hiện kiểm tra huyết học nếu bệnh nhân có chảy máu không rõ nguyên nhân, bầm tím, ban xuất huyết, thiếu máu, sốt hoặc đau họng. Điều trị nên được dừng lại nếu có nghi ngờ hoặc có bằng chứng về rối loạn tạo máu.

Hầu hết bệnh nhân không dung nạp hoặc mẫn cảm với sulphasalazin có thể dùng mesalazin mà không có nguy cơ phản ứng tương tự. Tuy nhiên, cần thận trọng khi điều trị trong trường hợp bệnh nhân bị dị ứng với sulphasalazin (nguy cơ bị dị ứng với salicylat). Thận trọng ở những bệnh nhân có chức năng gan suy giảm.

Mesalazin cần được sử dụng hết sức thận trọng ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

Bệnh nhân dùng mesalazin theo đường uống nên được theo dõi chức năng thận. Kiểm tra nồng độ creatinin huyết thanh đo trước khi bắt đầu điều trị, mỗi 3 tháng trong năm đầu tiên, sau đó mỗi 6 tháng trong 4 năm tiếp theo và mỗi năm sau đó. Nên ngưng điều trị bằng mesalazin nếu chức năng thận bị suy giảm.

Nếu một bệnh nhân có tình trạng mất nước trong khi điều trị với mesalazin, các chất điện giải bình thường và cân bằng chất lỏng nên được phục hồi càng sớm càng tốt.

Mesalazin gây ra phản ứng quá mẫn tim (viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim) đã được báo cáo ở tần suất hiếm gặp. Nên ngưng dùng thuốc nếu nghi ngờ hoặc có bằng chứng về phản ứng này.

Với các bệnh nhân bị bệnh phổi, đặc biệt là hen phế quản, cần theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Mesalazin nên được sử dụng thận trọng ở phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú và chỉ sử dụng khi lợi ích vượt quá nguy cơ có thể, theo ý kiến của các bác sĩ.

Mesalazin qua được hàng rào nhau thai, nhưng các dữ liệu hạn chế về sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai không cho phép đánh giá các tác dụng phụ có thể. Không có tác dụng gây quái thai đã được ghi nhận trong các nghiên cứu ở động vật.

Các rối loạn máu (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu) đã được báo cáo trong năm trẻ sơ sinh của các bà mẹ được điều trị bằng mesalazin.

Đã có báo cáo về một số trường hợp suy thận ở trẻ sơ sinh có mẹ uống liều cao mesalazin (2-4g) kéo dài khi mang thai.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy, sử dụng mesalazin đường uống không gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới các trường hợp mang thai, sự phát triển của phôi thai, thai nhi và trẻ nhỏ sau sinh.

Chỉ sử dụng thuốc FEDCERINE ở phụ nữ có thai và cho con bú trong trường hợp lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Việc sử dụng đồng thời mesalazin với các tác nhân gây độc cho thận đã biết khác, chẳng hạn như các thuốc chống viêm không steroid NSAID và azathioprin, có thể làm tăng nguy cơ gây độc với thận.

Dùng đồng thời với mesalazin với azathioprin hoặc 6-mercaptopurin có thể làm tăng nguy cơ gây rối loạn tạo máu.

Có bằng chứng cho rằng sử dụng mesalazin có thể làm giảm hoạt tính chống đông máu của warfarin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Sử dụng mesalazin có thể liên quan với việc trầm trọng thêm các triệu chứng của viêm đại tràng ở những bệnh nhân trước đó đã có vấn đề tương tự với sulphasalazin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

Rối loạn về da: Phát ban (bao gồm nổi mề đay và phát ban hồng ban).

Rối loạn chung: Đau đầu.

Hiếm gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Các rối loạn máu: Giảm bạch cầu (leucopenia), giảm bạch cầu trung tính (neutropenia), mất bạch cầu hạt (agranulocytosis), thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thần kinh: Bệnh lý thần kinh ngoại biên.

Rối loạn tim mạch: Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim.

Rối loạn hô hấp: Các phản ứng dị ứng phổi (bao gồm khó thở, ho, viêm phế nang, tăng bạch cầu eosin phổi, thâm nhiễm phổi, viêm phổi).

Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy, tăng amylase.

Gan: Rối loạn chức năng gan và nhiễm độc gan (bao gồm viêm gan, xơ gan, suy gan).

Tiết niệu, sinh dục: Bất thường chức năng thận (kể cả viêm thận kẽ, hội chứng thận hư), rối loạn sắc tố nước tiểu.

Da và mô liên kết: Phản ứng tương tự như lupus ban đỏ.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/1000

Các rối loạn máu: Bệnh thiếu máu, tăng bạch cầu eosin (như là một phần của một phản ứng dị ứng) và giảm toàn thể huyết cầu.

Gan: Tăng men gan và bilirubin.

Rối loạn về da: Chứng rụng tóc có thể hồi phục, phản ứng da bóng nước bao gồm hồng ban đa dạng và hội chứng Stevens-Johnson.

Rối loạn cơ xương: Đau cơ, đau khớp.

Phản ứng dị ứng: Phản ứng quá mẫn, sốt do thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Có rất ít dữ liệu báo cáo về các trường hợp quá liều (ví dụ, trường hợp sử dụng liều cao mesalazine với mục đích tự tử), chưa thấy có báo cáo độc tính về thận hoặc gan.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp quá liều. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ cho bệnh nhân.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim tan trong ruột. Không nhai hoặc nghiền vỡ viên trước khi nuốt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chất chống viêm đường ruột.

Mã ATC: A07EC02

Cơ chế chống viêm của mesalazin (acid 5- aminosalicylic, 5-ASA) chưa được nghiên cứu rõ ràng. Kết quả từ dữ liệu in-vitro cho thấy, mesalazin ức chế lipooxygenase, đồng thời làm giảm nồng độ prostaglandin trong niêm mạc ruột. Mesalazin hoạt động như một chất thu hồi các gốc tự do từ các hợp chất oxy phản ứng trong cơ thể. Thuốc có tác dụng chống viêm đường tiêu hóa. Sử dụng mesalazin đường uống có tác dụng tại chỗ hơn là tác dụng chống viêm toàn thân. Do vậy, yếu tố quyết định hiệu quả chống viêm là nồng độ mesalazin tại vị trí viêm. Sinh khả dụng của mesalazin không tỉ lệ với hiệu quả điều trị, mà chỉ liên quan tới an toàn khi sử dụng thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Những đặc điểm dược động học của mesalazin:

Hấp thu: Mesalazin được hấp thu cao nhất đoạn đầu ruột non và thấp nhất ở cuối ruột non. Mesalazin kém hấp thu ở đại tràng.

Chuyển hóa: Mesalazin chuyển hóa bước 1 ở gan nhờ chu trình gan-ruột tạo thành N-acetyl-5-aminosalicylic không có hoạt tính dược lý (N-Ac-5-ASA). Một số phản ứng acetyl hóa cũng có thể xảy ra nhờ vi khuẩn đại tràng. Tỷ lệ mesalazin và N-Ac-5-ASA liên kết với protein huyết tương lần lượt là 43% và 78%.

Thải trừ: Mesalazin và chất chuyển hóa của nó được đào thải chủ yếu qua phân và thận (khoảng 20-50%) phụ thuộc vào dạng bào chế, đường dùng,... và một phần nhỏ qua đường mật. Thải trừ qua thận chủ yếu là dạng N-Ac-5-ASA. Khoảng 1% mesalazin được tiết vào sữa mẹ dưới dạng N-Ac-5-ASA.

Đối với viên nén bao phim tan trong ruột:

Hấp thu: Giải phóng mesalazin từ viên nén bao phim tan trong ruột sau 3-4 giờ dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 5 giờ. Ở liều dùng 3 x 500 mg/ngày, nồng độ mesalazin là 3,0±1,6 µg/ml và N-Ac-5-ASA là 3,4±1,6 µg/ml trong trạng thái ổn định.

Phân bố: Kết hợp các nghiên cứu dược động lực học, sau 3-4 giờ dùng thuốc ở hồi tràng, và đại tràng sau 4-5 giờ. Tổng thời gian của thuốc trong đại tràng là 17 giờ.

Thải trừ: Tỷ lệ mesalazin và chất chuyển hóa của nó N-Ac-5-ASA thải trừ qua thận sau 24 giờ khi dùng đa liều (3 x 500 mg/ngày trong 2 ngày đầu và 1 x 500 mg/ngày, cũng chính là ngày kiểm tra) là 60%. 10% mesalazin dùng đường uống thải trừ dạng không chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Chai 30 viên.

Chai 60 viên.

Chai 100 viên.

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

MEDISUN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

ĐT: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297