

TÔI HỒÙNG DẪN SÔI DƯỠNG THUỐC

Vieân neùn bao phim

ZURMA

Thuốc bàu theo ñôn

Ñeả xa taàm tay treù em

Ñoic kyõ hồùng dẫ dẫn sõi dưỡnng trồoüc khi duợng

Thoàng bàu ngay cho bàu c syõ hoặ c dồoic syõ nhữnng taùc dưỡnng khoàng mong muoán khi sõi dưỡnng thuốc

PHẦN 1. HỒÙNG DẪN SÔI DƯỠNG THUỐC CHO NGỒOỈ BEẢNH


1. Thạnnh phầ n

Mỗ i vieân neùn bao phim chồ u:

Mosaprid citrat dihydrat

tồ nng ñồ nng Mosaprid citrat 5 mg

Taù dồoic: *Povidon (Kollidon 30), copovidon, cellulose vi tinh theả M101, tinh boẩ ngoâ, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, daù thaù daù, maøu green.*

2. Mồ taù saùn phẩ m: Vieân neùn troøn, bao phim maøu xanh, mỗ t maết cồ daẩ logo , maết kia cồ daẩ gaích ngang.

3. Quy caùch ñồ nng gồ i: Hoẩ 10 vặ (PVC - Nhoâm) x 10 vieân.

4. Thuốc dưỡnng cho beảnh gì?

ZURMA chồ u thạnnh phầ n chĩ nng cồ taùc dưỡnng dồoic lỳ laø mosaprid citrat. Thuốc ñồoic sõi dưỡnng dồoic sõi chặ ñồ nng cuâ bàu c syõ ñeả ñieàu trồ caùc triề u chồ nng đẩ daỷ - ruoẩ (noùnng ruoẩ, buoàn noân/ oủ mỗ u) cồ lieân quan ñeả nng beảnh trạo ngồoic đẩ daỷ - thồic quaùn maĩ nng.

5. Neân dưỡnng thuốc nặ nhồ theả nặ vặ lieàu lồoĩng?

Luoân dưỡnng thuốc chĩ nng xaùc nhồ hồùng dẫ dẫn cuâ bàu c syõ hoặ c dồoic syõ. Neáu bẩ nng chồ roổ, haỷ hoủ laĩ cho chặ c chặ n.

Lieàu dưỡnng:

Ngồoỉ lồ nng: Uoáng 1 vieân/ laàn, ngặ y 3 laàn, uoáng trồoüc hoặ c sau bồ oả aên.

Caùch dưỡnng: Thuốc ñồoic dưỡnng theo ñồoĩng uoáng.

6. Khi nặ khoàng neân dưỡnng thuốc nặ?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mắc cúm virus mosaprid citrat hoặc bất kỳ bệnh phaù nàø của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn

Nhờ các thuốc khác, mosaprid citrat có thể gây tác dụng không mong muốn, những không phải ai cũng gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn thông thường gặp:

Đã xảy ra - rất: Tiêu chảy, phân lỏng, khô miệng, đau bụng.

Gan: Tăng AST, ALT, ALP.

Tim mạch: Nhức đầu thoáng.

Cơ quan khác: Đau đầu, chóng mặt, cảm giác đau nhàu nhai, tăng bạch cầu ưa acid, tăng triglycerid.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc bổ dưỡng khác.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Thuốc cholinergic như: Atropin sulfat, butylscopolamin bromid.

Sử dụng thuốc chống virus như: aên và ñoà uóng:

Bạn có thể uống thuốc trở lại hoặc sau bữa ăn.

9. Cần làm gì khi mất lại quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều tiếp ngay khi có thể. Nếu thông tin nào ra ngoài ngay gần thời điểm dùng liều thuốc tiếp theo, không dùng liều quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, kín.

Nếu thuốc nội khoa ra ngoài, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và nơi ẩm ướt.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

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

Dùng thuốc chính xác nhờ hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Khi dùng quá liều bạn có thể bỏ đau bụng và tiêu chảy.

12. Càen phaùl laøm gi khi duøng thuoác quaù lieàu khuyeán caò?

Ngöng duøng thuoác vaø lieän laïc ngay vòui bauc syõ hoaëc trung taâm y teá gaàn nhaát.

Mang theo vieân thuoác cuøng vòui bao bì ñeã bauc syõ bieát baïn ñaõ uoáng thuoác gi vaø coù bieän phaùp xõu lyù kòp thôøi.

13. Nhöõng ñieàu càen thaän troïng khi duøng thuoác naøy

Tröôùc khi duøng thuoác naøy, thoâng baùo cho bauc syõ neáu baïn ñang coù cauc vaán ñeã veà söùc khoe sau ñây:

Ngöôøi lòun tuoãi.

Phuï nõõ coù thai vaø cho con buù.

Khoâng neân tieáp tuïc duøng thuoác neáu ñieàu trò trong voøng 2 tuaàn maø khoâng thaáy trieäu chöùng ñöôïc caùl thieän. Haõy hoùl yù kieán bauc syõ.

Thuoác coù chöua polysorbat 80 coù theã gaây dò öùng vaø daàu thaàu daàu coù theã gaây ñau buïng, tieâu chaùy, buoàn noãn, noãn.

Duøng thuoác cho treù em

Khoâng duøng thuoác naøy cho treù em döôùl 18 tuoãi.

Phuï nõõ mang thai hoaëc cho con buù

Chöa xaùc ñònh ñoã an toaøn cuùa thuoác ñoái vòui phuï nõõ coù thai vaø phuï nõõ cho con buù. Do ñoù, bauc syõ seõ caãn nhaéc vaø chæ quyeaát ñònh duøng thuoác naøy cho baïn trong tröôøng hoïp thaät càen thieát.

Laùi xe vaø vaän haønh maùy moùc

Chöa coù thoâng tin veà aùnh höôùng cuùa thuoác treân khaù naêng laùi xe vaø vaän haønh maùy moùc. Tuy nhieän, thuoác coù theã gaây choaùng vaùng, baïn khoâng neân thöïc hieän cauc coång vieäc càen taäp trung cao ñoã nhö laùi xe hoaëc vaän haønh maùy moùc, cho ñeán khi xaùc ñònh chaéc chaén khoâng gaëp tauc duïng khoâng mong muoán treân.

14. Khi naøo càen tham vaán bauc syõ, döôïc syõ?

Neáu càen theâm thoâng tin xin hoùl yù kieán bauc syõ hoaëc döôïc syõ.

15. Haïn duøng cuùa thuoác: 36 thaùng keã töø ngaøy saùn xuaát.

PHẦN 2. HỒI ĐANG DẪN SỞ DƯNG THUỐC CHO CÀN BỎ Y TEÁ

1. DỒI LỒI HOIC

Nhóm dồic lý: Thuốc chủ vãn choin loic thui theá serotonin 5-HT.

Mosaprid laø ðaãn xuaát cuía benzamid cou tauc ñoäng ôu ðaï ðaø, do ñou taêng cồøng löu thoäng ðaï ðaø - ruoät vaø laøm roäng ðaï ðaø.

Cô cheá tauc ñoäng

Thuốc chủ vãn choin loic thui theá serotonin 5-HT. Nòu kích thích thui theá 5-HT cuía ñaàu taän cuøng thaàn kinh ðaï ðaø - ruoät, laøm taêng tieát acetylcholin, ðaãn ñeán gia taêng löu thoäng ðaï ðaø - ruoät vaø laøm roäng ðaï ðaø.

Dồic laâm saøng

Nghiên còu thöic nghiäm ôu ngồøi trööüng thaønh khoeu maïnh vaø beänh nhaän bò vieäm ðaï ðaø maïn tính, ðuøng rieäng vöüi 5 mg mosaprid citrat ñeá taêng cồøng laøm roäng ruoät.

Hieäu quaü ñoäng löic ôu ðaï ðaø

Thuốc laøm taêng tính löu thoäng ôu ðaï ðaø vaø taù traøng sau böøa aên ôu ñhöøng ngồøi tình nguyeän. Thuốc ít aüh hööüng trong löu thoäng keát traøng.

Hieäu quaü taêng cồøng laøm roäng ðaï ðaø

Thuốc gia taêng quaü trình laøm roäng ðaï ðaø vöüi phaàn dòch löüng vaø ñeäc. Söi gia taêng quaü trình naøy seø giaüm sau moät tuaän laëp laïi ñieàu trò.

2. DỒI ÑOÄNG HOIC

Ôu ngồøi trööüng thaønh khoeu maïnh, luüc ñou ðuøng lieäu 5 mg mosaprid citrat

T _{max} (giøø)	C _{max} (µg/ mL)	T _½ (giøø)
0,8	30,7	2,0

Gaén keát protein huyeát töøng: 99,0% (*In vivo* huyeát töøng ngồøi ôu noàng ñoä 1 µg/ mL).

Nhöøng chaát chuyeän hoüa chính vaø ñöøng chuyeän hoüa:

- Chaát chuyeän hoüa chính: Hôip chaát des-fluorobenzyl.
- Ñöøng chuyeän hoüa: Mosaprid citrat chuyeän hoüa qua gan, ôu ñou nhóm 4-fluorobenzyl bò caét, sau ñou töi oxy hoüa voøng benzen ôu vò trí soá 3.

Ñöøng baøi tieát vaø toác ñoä baøi tieát: Sau khi uoáng thuốc 48 giøø, trong nõöc tieäu tìm thaáy 0,1% ðaïng thuốc khôäng ñoäi vaø 4,0% ðaïng chuyeän hoüa chính (hôip chaát des-fluorobenzyl).

3. CHÆ ÑÒNH

Cauc trieäu chöüng ðaï ðaø - ruoät (noàng ruoät, buoàn noän/ ouì möüa) cou lieän quan ñeán beänh traøo ngồøi ðaï ðaø - thöic quaün maïn tính.

4. LIEÀU DUØNG - CAÙCH DUØNG

Lieàu duøng:

Ngöôøi lòùn: Uoáng 5 mg/ laàn, ngaøy 3 laàn, uoáng tröôùc hoaëc sau bööa aên.

Caùch duøng: Thuoác ñöôïc duøng theo ñöôøng uoáng.

5. CHOÁNG CHÆ ÑÒNH

Maãn caùm vôùi mosaprid citrat hoaëc baát còu thaønh phaàn naøo cuûa thuoác.

6. CAÙNH BAÙO VAØ THAÃN TRÖÍNG KHI DUØNG THUOÁC

Khoâng khuyeán caùo tieáp tuïc duøng thuoác, neáu ñieàu trò trong voøng 2 tuaàn maø khoâng thaáy trieäu chöùng ñöôïc caùu thieän.

Ñöä an toaøp cuûa thuoác naøy treân treû em chöa ñöôïc chöùng minh (khoâng còu kinh nghieäm laâm saøng).

Ngöôøi cao tuoái:

Do ngöôøi lòùn tuoái thöôøng bò suy giaùm chöùc naêng sinh lý cuûa gan vaø thaãn, neân thaãn troïng khi söù duïng thuoác. Trong tröôøng hôïp còu taùc duïng khoâng mong muoán, neân giaùm lieàu.

Caùnh baùo veà taù döôïc

Thuoác còu chöua polysorbat 80 còu theá gaây dò öùng vaø daàu thaàu daàu còu theá gaây ñâu buïng, tieâu chaây, buoàn noãn, noãn.

SÖÙ DUÏNG CHO PHUÏ NÖÖ COÙ THAI VAØ CHO CON BUÙ:

Chöa xaùc ñònh ñöä an toaøp cuûa thuoác ñoái vôùi phuï nöö còu thai vaø phuï nöö cho con buù. Do ñoù, chæ söù duïng thuoác naøy khi löïi ích ñieàu trò vôôït troái hôn nguy cô còu theá còu.

AÙNH HÖÖÙNG CUÛA THUOÁC LEÂN KHAÙ NAÊNG LAÙI XE VAØ VAÃN HAØNH MAÙY MOÙC

Chöa còu thoâng tin veà aùnh höôøng cuûa thuoác treân khaù naêng laùi xe vaø vaãn haønh maùy moùc. Tuy nhieân thuoác còu theá gaây choaùng vaùng, khuyeán caùo beänh nhaân khoâng neân thöïc hieän caùc coâng vieäc caàn taäp trung cao ñöä nhö laùi xe hoaëc vaãn haønh maùy moùc, cho ñieän khi xaùc ñònh chaéc chaén khoâng gaëp taùc duïng khoâng mong muoán treân.

7. TÖÔNG TAÙC CUÛA THUOÁC VÔÙI CAÙC THUOÁC KHAÙC VAØ CAÙC LOAÏI TÖÔNG TAÙC KHAÙC

Töông taùc vôùi caùc thuoác khaùng cholinergic nhö: Atropin sulfat, butylscopolamin bromid. Do khi uoáng chung thuoác khaùng cholinergic laøm giaùm hieäu quaû cuûa thuoác, neân thaãn troïng uoáng caùc thuoác naøy caùch xa thôøi gian uoáng mosaprid.

Cô cheá vaø yeáu toá nguy cô: Vì hieäu quaû ñöäng löïc ôu ñaï daøy cuûa thuoác laø do kích hoät thaàn kinh cholinergic, neân thuoác khaùng cholinergic laøm giaùm hieäu quaû cuûa thuoác.

8. TÀUC DỪNG KHOẢNG MONG MUỐN

Tàuc dừng khoảng mong muốan ghi nhaän 40 trong 988 beänh nhaän (4,0%) ôu nhöõng ñieàu kieän thöu nghieäm laâm saøng.

Tàuc dừng khoảng mong muốan chuû yeáu laø tieâu chaûy, phaân loûng (1,8%), khoâ mieäng (0,5%), khoù chòu (0,3%)...

Giaù trò xeùt nghieäm baát thöôøng ghi nhaän 30 trong 792 tröôøng hôïp (3,8%) goàm coù taêng baïch caàu aùi toan (1,1%), taêng triglycerid (1,0%), taêng AST, ALT, ALP vaø γ -GTP (0,4%).

Cô quan lieân quan	5% > tyû suaát > 0,1%
Daï daøy - ruoät	Tieâu chaûy, phaân loûng, khoâ mieäng, ñâu buïng.
Gan	Taêng AST, ALT, ALP
Tim maïch	Ñàunh troáng ngöïc
Cô quan khaùc	Khoù thöu, choàng vaùng, caùm giaùc ñâu ñầu nheï, taêng baïch caàu aùi toan, taêng triglycerid

Thuoác coù theå gaây ra caùc tàuc dừng khoảng mong muốan khaùc, khuyeän beänh nhaän thoäng baøu caùc tàuc dừng khoảng mong muốan gaëp phaûi khi duøng thuoác.

9. QUÀ LIỀU VAØ CAÙCH XÖÙ TRÍ

Triệu chöùng

Triệu chöùng quàu lieàu mosaprid goàm coù ñâu buïng vaø tieâu chaûy.

Xöù trí

Neän röûa daï daøy, duøng than hoaït vaø theo doõi daáu hieäu laâm saøng. Thuoác gaén keát cao vöüi protein huyeát töông neän khoảng theå loaïi boû baèng thaãm taùch.

10. CAÙC DAÁU HIEÄU CAÀN LÖU YÙ VAØ KHUYEÁN CAÙO: Khoảng duøng quàu lieàu chaë ñönh.

11. TEÂN, ÑÒA CHÆ VAØ BIEÄU TÖÖÏNG CUÙA CÔ SÔU SAÛN XUAÁT

Saûn xuaát tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DÖÖIC PHAÂM ÑAÏT VI PHUÙ

(DAVIPHARM)

Loâ M7A, Ñöôøng D17, Khu Công nghieäp Myõ Phöôùc 1, Phöôøng Thöüi Hoøa, Thò xaõ Beán Caùt, Tænh Bình Döông, Vieät Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688