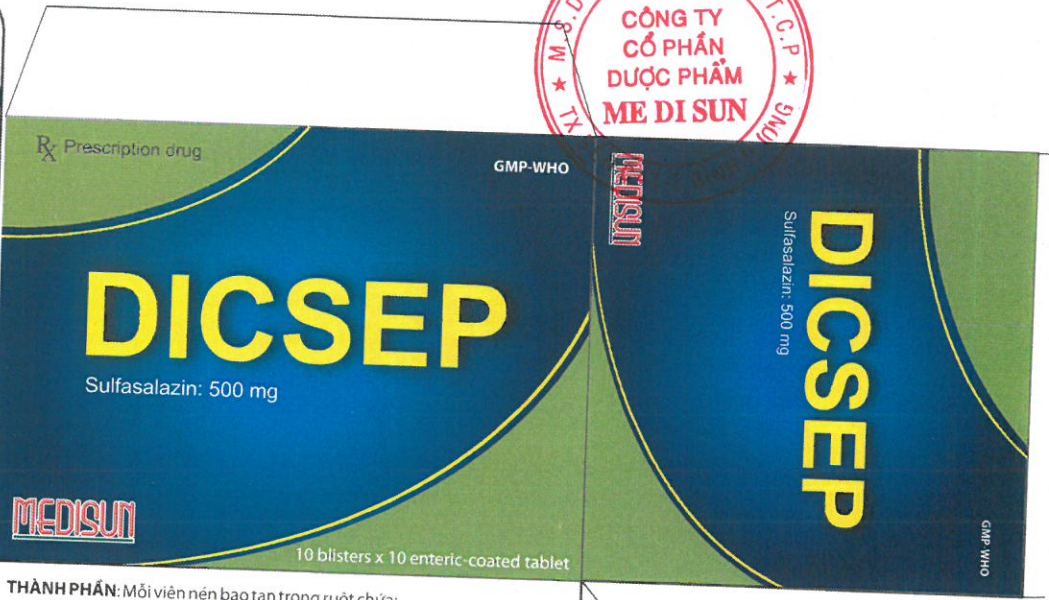
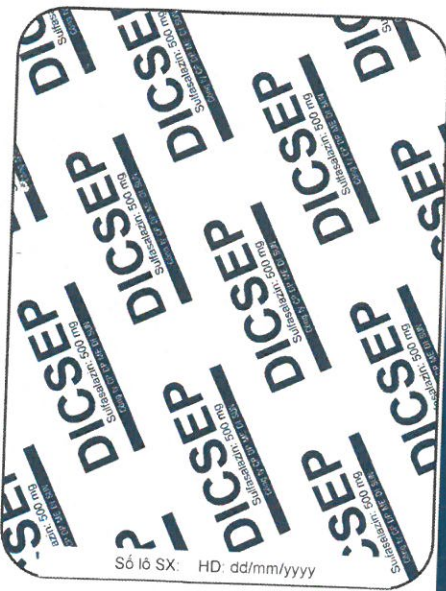
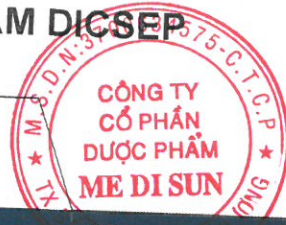


1181 P.163 PM 33511C

# MẪU NHÃN HỘP - VĨ SẢN PHẨM DICSEP



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 08/10/2018

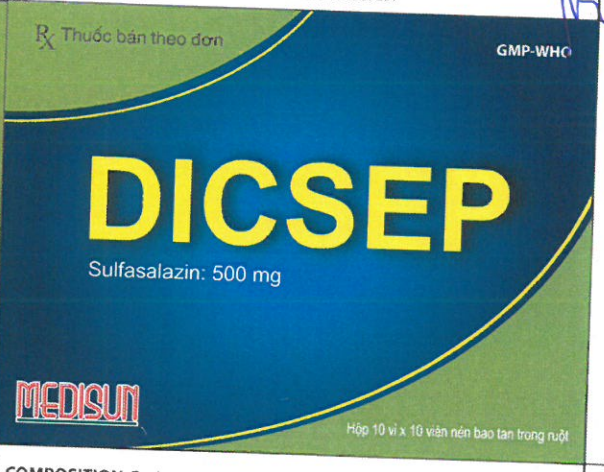
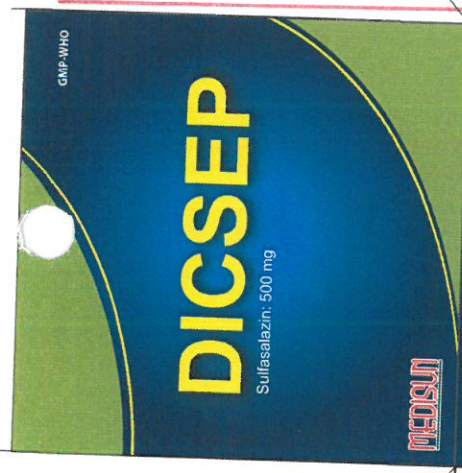
**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:  
 - Sulfasalazin: ..... 500 mg  
*Tá dược:* Vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH:**  
 - Viêm loét đại tràng, trực tràng chảy máu  
 - Bệnh Crohn thể hoạt động.  
 - Viêm khớp dạng thấp ở người bệnh không đáp ứng với các thuốc giảm đau và thuốc chống viêm không steroid.

**LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁCH THÔNG TIN KHÁC:**  
 Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS  
**SĐK:**

**ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**MEDISUN CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN**  
 Số 521, Kp. An Lợi, P. Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương  
 ĐT: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297



**COMPOSITION:** Each enteric-coated tablet contains:  
 - Sulfasalazin: ..... 500 mg  
*Excipients:* q.s. 1 tablet.

**INDICATIONS:**  
 - Ulcerative colitis, rectal bleeding  
 - Crohn's disease activity.  
 - Rheumatoid arthritis in patients who do not respond to analgesics and nonsteroidal anti-inflammatory drug.

**DOSAGE AND USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, AND OTHER INFORMATIONS:**  
 Please read the instruction enclosed.

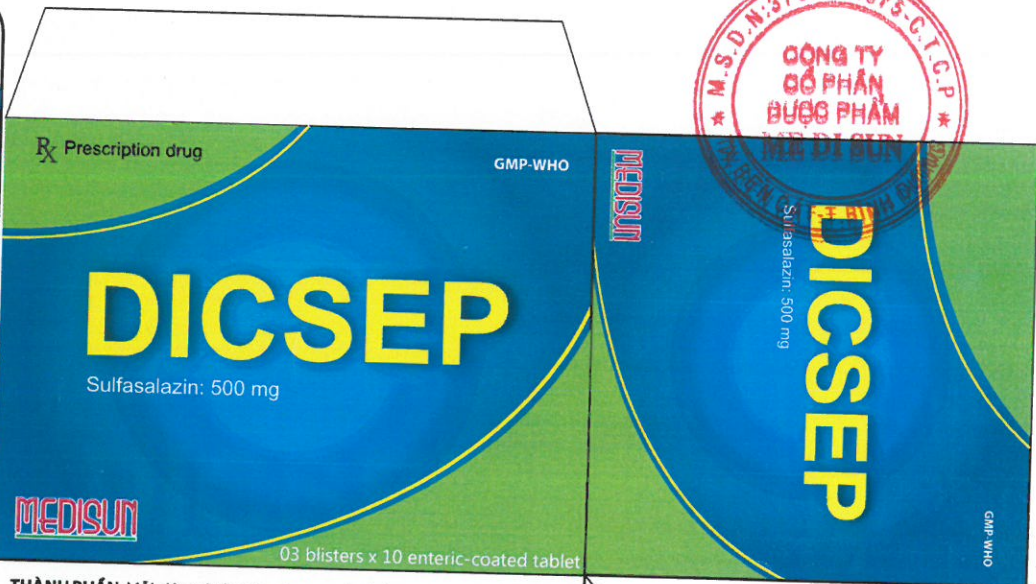
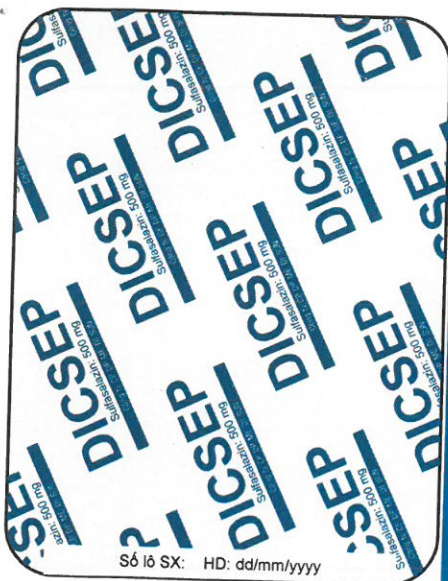
**STORAGE:** Dry place, below 30°C, avoid the sunlight.  
**SPECIFICATIONS:** Manufacturer  
**VISA:**

**MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company**  
 521, An Loi town, Hoa Loi ward, Ben Cat Commune, Binh Duong province  
 Tel: 06503589036 Fax: 06503589297

Số lô SX: .....  
 NSX: dd/mm/yyyy  
 HD: dd/mm/yyyy



# MẪU NHÃN HỘP - VÌ SẢN PHẨM DICSEP



**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:  
 - Sulfasalazin: ..... 500 mg  
*Tá dược:* Vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH:**  
 - Viêm loét đại tràng, trực tràng chảy máu  
 - Bệnh Crohn thể hoạt động.  
 - Viêm khớp dạng thấp ở người bệnh không đáp ứng với các thuốc giảm đau và thuốc chống viêm không steroid.

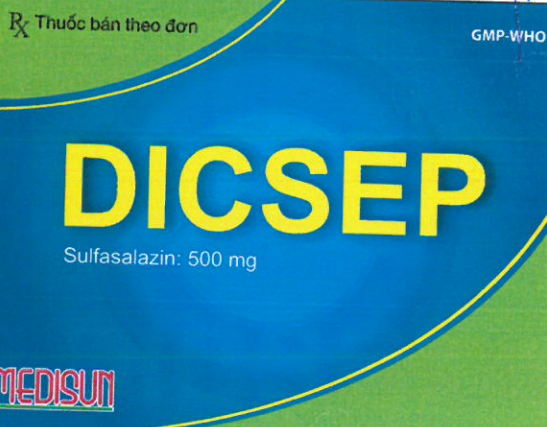
**LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
 Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**SĐK:**

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**MEDISUN CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN**  
 Số 521, Kp. An Lợi, P. Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương  
 ĐT: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297



**COMPOSITION:** Each enteric-coated tablet contains:  
 - Sulfasalazin: ..... 500 mg  
*Excipients:* q.s. 1 tablet.

**INDICATIONS:**  
 - Ulcerative colitis, rectal bleeding  
 - Crohn's disease activity.  
 - Rheumatoid arthritis in patients who do not respond to analgesics and nonsteroidal anti-inflammatory drug.

**DOSAGE AND USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, AND OTHER INFORMATION:**

Please read the instruction enclosed.  
**STORAGE:** Dry place, below 30°C, avoid the sunlight.

**SPECIFICATIONS:** Manufacturer

**VISA:**

**MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company** Số lô SX:  
 521, An Loi town, Hoa Loi ward, Ben Cat NSX: dd/mm/yyyy  
 Commune, Binh Duong province HD: dd/mm/yyyy  
 Tel: 0650 3589036 Fax: 0650 3589297

MN-33511852

**Rx: thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## DICSEP

(Sulfasalazin 500 mg)

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### 1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi 1 viên nén bao tan trong ruột chứa :

Thành phần hoạt chất: Sulfasalazin .....500 mg

Thành phần tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, crosspovidon, povidon K-30, magnesi stearat, kollicoat MAE 30 DP, Propylen glycol, titan oxid, talc, sắt oxid ngậm nước.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao tan trong ruột

Mô tả: viên nén bao phim hình tròn, màu vàng.

### 3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: A07EC01

Mã ATC: Thuốc chống viêm

Sulfasalazin là sulfonamid tổng hợp bằng diazo hóa sulfapyridin và ghép đôi muối diazoni với acid salicylic. Sulfasalazin được coi là một tiền dược chất, do liên kết diazo khi vào cơ thể bị phân cắt tạo thành sulfapyridin và acid 5 - aminosalicylic (mesalamin). Cơ chế tác dụng của thuốc có thể là do những chất chuyển hóa của sulfasalazin đạt nồng độ trong ruột cao hơn khi uống chính các chất chuyển hóa này. Hiệu quả điều trị ở ruột có thể do tác dụng kháng khuẩn của sulfapyridin hoặc tác dụng chống viêm tại chỗ của acid 5 - aminosalicylic khi những chất này đến đại tràng. Ngoài ra, tác dụng của thuốc có thể còn do tác động của sulfasalazin: Làm thay đổi kiểu cách tổ chức trong hệ vi sinh vật đường ruột, làm giảm Clostridium và E. coli trong phân, ức chế tổng hợp prostaglandin là chất gây ngứa và tác động đến vận chuyển chất nhầy, làm thay đổi sự bài tiết và hấp thu các dịch và các chất điện giải ở đại tràng và/hoặc ức chế miễn dịch.

Sulfasalazin góp phần làm giảm các hoạt tính viêm ở bệnh viêm khớp dạng thấp nhưng vai trò của thuốc và các chất chuyển hóa trong tác dụng này còn chưa được biết rõ; sulfasalazin thường được dùng đơn độc hoặc phối hợp với corticosteroid để điều trị viêm loét đại tràng. Sulfasalazin cũng được dùng làm thuốc thay đổi bệnh (DMARD) để điều trị bệnh viêm khớp dạng thấp nặng hoặc tiến triển. Sulfasalazin không khuyến cáo điều trị bệnh viêm khớp ở thiếu niên vì có thể gây ADR nghiêm trọng.

### 4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu:** Sau khi uống khoảng 10-15% liều sulfasalazin được hấp thu dưới dạng thuốc không chuyển hóa từ ruột non. Một tỉ lệ nhỏ sulfasalazin hấp thu được bài tiết qua mật vào ruột (tuần hoàn ruột-gan). Phần còn lại của liều uống sulfasalazin chuyển nguyên vẹn vào đại tràng, ở đây liên kết diazo bị vi khuẩn chí ở đại tràng phân cắt thành sulfapyridin và mesalamin. Sulfapyridin được hấp thu nhanh ở đại tràng. Chỉ một lượng nhỏ mesalamin bị hấp thu ở đại tràng. Ở người cắt đại tràng cho thấy 60-90% tổng liều được chuyển hóa theo cách này, nhưng mức độ chuyển hóa phụ thuộc vào cả hai hệ vi khuẩn chí ở ruột và tốc độ chuyển vận của thuốc. Sự chuyển hóa ở đại tràng giảm ở người bị tiêu chảy.

**Phân bố:** Một lượng nhỏ sulfasalazin được hấp thu gắn mạnh vào protein huyết tương và cuối cùng thải trừ không chuyển hóa vào nước tiểu. Thuốc qua nhau thai và tìm thấy trong sữa mẹ.

**Chuyển hóa:** Sau khi phân từ sulfasalazin bị bẻ gãy ở đại tràng, 60-80% sulfapyridin được hấp thu và chuyển hóa mạnh ở gan nhờ acetyl hóa, hydroxyl hóa, và liên hợp với acid glucuronic.

**Thải trừ:** Nửa đời thải trừ trung bình của sulfasalazin huyết thanh là 5,7 giờ sau 1 liều đơn và 7,6 giờ sau nhiều liều. Nửa đời sulfapyridin là 8,4 giờ sau 1 liều đơn và 10,4 giờ sau nhiều liều.

### 5. CHỈ ĐỊNH

Viêm loét đại tràng, trực tràng chảy máu



Bệnh Crohn thể hoạt động.

Viêm khớp dạng thấp ở người bệnh không đáp ứng với các thuốc giảm đau và thuốc chống viêm không steroid..

## 6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên uống thuốc sau bữa ăn hoặc cùng thức ăn. Uống thuốc với 1 cốc nước đầy và uống thêm nhiều nước trong ngày. Tổng liều trong ngày nên chia thành nhiều liều nhỏ.

### Trẻ em

*Điều trị đợt cấp viêm loét đại tràng nặng và vừa, bệnh Crohn hoạt động.*

Trẻ từ 2-12 tuổi: Uống 10-15 mg/kg (tối đa 1 g) , 4-6 lần/ ngày, uống đến khi thuyên giảm; nếu cần tăng tối đa 60 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần uống.

Từ 12-18 tuổi: Uống 1-2 g, 4 lần/ngày, uống đến khi thuyên giảm

*Điều trị duy trì viêm loét đại tràng nhẹ, vừa và nặng:*

Trẻ từ 2-12 tuổi: Uống 5-7,5 mg/kg (tối đa 500 mg) , 4 lần/ ngày

Từ 12-18 tuổi: Uống 500 mg, 4 lần/ngày

*Điều trị bệnh Crohn thể hoạt động:*

1 - 2 g, chia 3 - 4 lần.

*Viêm đa khớp dạng thấp thiếu niên: Bệnh không đáp ứng với các salicylat hoặc NSAID*

Trẻ em  $\geq 6$  tuổi: Uống 30-50 mg/kg/ngày chia làm 2 lần cho tới tối đa 2 g/ngày. Để giảm ADR đường tiêu hóa, dùng viên bao tan trong ruột và liều đầu tiên phải bằng 1/4 - 1/3 liều duy trì dự kiến, sau đó hàng tuần tăng cho tới liều duy trì sau 1 tháng.

### Người lớn:

*Viêm khớp dạng thấp*

Bắt đầu dùng 500 mg/ngày trong một tuần, sau đó tăng lên 500 mg mỗi tuần, đến liều tối đa 2-3 g/ngày, chia làm 2-4 lần uống tùy theo dung nạp thuốc và đáp ứng.

*Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn*

Đợt điều trị cấp, uống 1-2 g, 4 lần/ngày, cho đến khi thuyên giảm, kết hợp cùng corticoid nếu cần thiết, tiếp theo dùng liều duy trì 500 mg, 4 lần/ngày.

## 7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trường hợp quá mẫn với sulfasalazin, sulfonamid hoặc salicylat.

Loạn chuyển hóa porphyrin.

Suy gan hoặc thận; tắc ruột hoặc tắc tiết niệu; trẻ em dưới 2 tuổi (vì thuốc có thể gây bệnh vàng da nhân).

## 8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Người bệnh có tiền sử loạn tạo máu như mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo.

Người bệnh thiếu hụt glucose - 6 phosphat dehydro-genase.

Người bệnh dị ứng nặng.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc khác: Thuốc chống đông cumarin hoặc dẫn chất indandion, các thuốc gây tan máu, các thuốc độc với gan và methotrexat.

Phải kiểm tra công thức hồng cầu, bạch cầu và tiểu cầu, chức năng gan, thận khi bắt đầu điều trị, mỗi tháng kiểm tra một lần trong 3 tháng đầu điều trị.

Bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

## 9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

### *Thời kỳ mang thai*

Sulfasalazin và sulfapyridin đi qua nhau thai. Chưa có đầy đủ các nghiên cứu đối với phụ nữ mang thai. Một vài nghiên cứu cho thấy sulfasalazin có thể gây dị dạng cho bào thai, nên cần phải thận trọng khi dùng sulfasalazin cho phụ nữ mang thai và phải bổ sung acid folic (xem thêm phần tương tác thuốc).

### *Thời kỳ cho con bú*

Sulfasalazin bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ, nồng độ bằng khoảng 30 - 60% trong huyết thanh mẹ. Tuy nhiên, sulfonamid ở liều thấp cũng gây thiếu máu tan máu nặng ở trẻ sơ sinh bị thiếu hụt glucose - 6 phosphat dehydrogenase. Do vậy, phải cực kỳ thận trọng khi dùng thuốc đối với bà mẹ đang cho con bú.

## 10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

700  
C  
C  
D  
M  
B  
C

Một vài tác dụng phụ có thể xảy ra như đau đầu, mệt mỏi, có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

## 11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Sinh khả dụng của digoxin bị giảm khi dùng đồng thời với sulfasalazin. Sulfasalazin ức chế sự hấp thu, ngăn cản chuyển hóa của acid folic nên có thể dẫn đến giảm nồng độ acid folic trong huyết thanh. Khi điều trị với sulfasalazin, cần bổ sung acid folic.

Các thuốc chống đông, các thuốc chống co giật hoặc các thuốc uống chống đái tháo đường có thể bị đẩy ra khỏi vị trí gắn protein và/hoặc chuyển hóa của các thuốc này có thể bị ức chế bởi các sulfonamid dẫn đến tăng hoặc kéo dài tác dụng hoặc độc tính. Cần phải điều chỉnh liều trong và sau khi điều trị bằng sulfasalazin.

Dùng đồng thời với các thuốc gây tan máu có thể làm tăng khả năng gây độc của thuốc.

Hiệu lực của methotrexat, phenylbutazon, sulfipyrazon có thể tăng lên khi dùng đồng thời với sulfonamid vì thuốc có thể bị đẩy ra khỏi vị trí liên kết với protein.

## 12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Nói chung, ít gặp những tác dụng không mong muốn nặng gây ra bởi sulfasalazin, nhưng những phản ứng nhẹ thì xảy ra thường xuyên. Khoảng 75% các phản ứng có hại xảy ra trong vòng 3 tháng đầu điều trị, đặc biệt khi liều dùng vượt quá 4g/ngày, hoặc khi nồng độ sulfapyridin trong huyết thanh cao hơn 50 microgam/ml. Những phản ứng như chán ăn, buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa và đau đầu xảy ra ở 1/3 số người bệnh và liên quan đến liều sulfapyridin trong huyết thanh.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Toàn thân: Đau đầu, sốt, chán ăn.

Máu: Giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu, chứng đại hồng cầu.

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, đau thượng vị.

Da: Ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, ban đỏ.

Gan: Tăng nhất thời transaminase.

Phản ứng khác: Giảm tinh trùng có hồi phục.

*ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Toàn thân: Mệt mỏi.

Máu: Mất bạch cầu hạt.

Tâm thần: Trầm cảm.

Tai: ù tai.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Miễn dịch: Bệnh huyết thanh, phù mạch.

Máu: Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu nguyên đại hồng cầu.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Da: Luput ban đỏ toàn thân, hoại tử biểu bì (hội chứng Lyell), hội chứng Stevens - Johnson, viêm da tróc vảy, nhạy cảm ánh sáng.

Gan: Viêm gan

Hô hấp: Viêm phế nang xơ hóa, suy hô hấp, ho.

Cơ xương: Đau khớp.

Thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại vi, viêm màng não vô khuẩn.

Tiết niệu: Hội chứng thận hư, protein niệu, hồng cầu niệu, tinh thể niệu.

Phản ứng khác: Nhận thức về mùi, vị bị thay đổi.

Nhận xét

Người bệnh có tiền sử luput ban đỏ toàn thân, tiền sử nhiễm độc ở gan hoặc máu có liên quan tới sulfonamid thường có nguy cơ cao xảy ra các tác dụng không mong muốn nặng khi điều trị lại với sulfonamid. Những trường hợp viêm màng não vô khuẩn chỉ thấy thông báo ở những người bệnh đã có bệnh khớp dạng thấp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần ngừng thuốc ngay khi có phản ứng mẫn cảm, và cho dùng các thuốc kháng histamin hoặc corticoid.

## 13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

*Triệu chứng*

Buồn ngủ, chóng mặt, chán ăn, đau bụng, buồn nôn, nôn, sốt, thiếu máu tan máu.

*Điều trị*

Ngừng dùng thuốc ngay khi có phản ứng quá mẫn cảm xảy ra. Có thể cho dùng thuốc kháng histamin hoặc corticoid để hạn chế dị ứng.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

3345  
NG T  
PH  
IC PH  
DIS  
AT-T.P

DUOC

Cách xử trí là rửa dạ dày, gây nôn, hoặc cho dùng thuốc tẩy khi cần. Kiểm hóa nước tiểu. Thúc đẩy lợi niệu nếu chức năng thận bình thường.

**14. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC**

**15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên; 3 vỉ x 10 viên.

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

**17. HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

**19. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

