

312

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/18

g

Tên sản phẩm: Hộp **Lampar**



Tỷ lệ in trên giấy bằng 95% kích thước thật.



Tên sản phẩm: Viên Lampar (Alu Alu)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim
LAMPAR

Thuốc này chỉ dùng theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim LAMPAR chứa:

Thành phần dược chất:

Mosaprid citrat 5 mg

Thành phần tá dược:

Povidon (Kollidon 30), copovidon, cellulose vi tinh thể M101, tinh bột mì, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, polyethylen glycol 6000, màu green.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn, bao phim màu xanh, một mặt dập logo , mặt kia dập gạch ngang.

3. CHỈ ĐỊNH

Các triệu chứng dạ dày - ruột (nóng ruột, buồn nôn/ ói mửa) có liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày - thực quản mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống.

Liều dùng

Người lớn: Uống 5 mg/ lần, ngày 3 lần, uống trước hoặc sau bữa ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với mosaprid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến cáo tiếp tục dùng thuốc nếu điều trị trong vòng 2 tuần mà không thấy triệu chứng được cải thiện.

Thuốc có thể gây viêm gan, rối loạn chức năng gan nặng và vàng da. Ngoài ra thuốc còn có thể gây các triệu chứng như mệt mỏi, chán ăn, nước tiểu đặc hơn và vàng mắt. Hướng dẫn bệnh nhân ngừng thuốc và liên hệ với bác sỹ nếu xuất hiện những triệu chứng trên.

Không dùng thuốc trong thời gian dài. Nếu trong thời gian dùng thuốc có bất kỳ biểu hiện bất thường nào thì nên ngừng thuốc và có biện pháp xử trí thích hợp.

Nên đọc tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc làm rõ ràng đường tiêu hóa dùng đường uống dùng điều trị trước khi xét nghiệm X-quang bằng thuốc cản quang bari.

Độ an toàn của thuốc này trên trẻ em chưa được chứng minh (không có kinh nghiệm lâm sàng).

Khi sử dụng thuốc này cho các triệu chứng tiêu hóa đường ruột liên quan đến viêm dạ dày mạn tính, nên đánh giá sự cải thiện các triệu chứng đường tiêu hóa và cân nhắc sự cần thiết của việc tiếp tục dùng thuốc sau khi dùng trong một khoảng thời gian nhất định (thường là 2 tuần).

Viêm gan tối cấp, suy giảm chức năng gan nghiêm trọng và vàng da có thể xảy ra. Không nên dùng mosaprid citrat trong thời gian dài. Trong khi dùng thuốc, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Nếu xảy ra bất kỳ bất thường nào, cần ngừng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp. Nên hướng dẫn bệnh nhân ngừng thuốc và liên hệ với bác sỹ nếu gặp bất kỳ triệu chứng nào như mệt mỏi, chán ăn, nước tiểu sẫm màu, vàng kết mạc, ... sau khi dùng thuốc.

Người lớn tuổi:

Do người lớn tuổi thường bị suy giảm chức năng sinh lý của gan và thận, nên thận trọng khi sử dụng thuốc. Trong trường hợp có tác dụng không mong muốn, nên giảm liều.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa tinh bột mì, bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì (không phải bệnh không dung nạp với gluten) không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa xác định độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Do đó, chỉ sử dụng thuốc này khi lợi ích điều trị vượt trội hơn nguy cơ có thể có.

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

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên thuốc có thể gây choáng váng, khuyến cáo bệnh nhân không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn không gặp tác dụng không mong muốn trên.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác với các thuốc kháng cholinergic như: Atropin sulfat, butylscopolamin bromid. Do khi uống chung thuốc kháng cholinergic làm giảm hiệu quả của thuốc, nên thận trọng, uống các thuốc này cách xa thời gian uống LAMPAR.

Cơ chế và yếu tố nguy cơ: Vì tác dụng dược lý ở dạ dày của thuốc là do kích hoạt thần kinh cholinergic, nên thuốc kháng cholinergic làm giảm hiệu quả của thuốc.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trường hợp triệu chứng đường tiêu hóa (ợ nóng, buồn nôn, nôn) do viêm dạ dày mạn tính

Tác dụng không mong muốn ghi nhận 40 trong 988 bệnh nhân (4,0%) ở những điều kiện thử nghiệm lâm sàng khác nhau. Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy, phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), khó chịu (0,3%)...

Giá trị xét nghiệm bất thường ghi nhận 30 trong 792 trường hợp (3,8%) gồm có tăng bạch cầu ái toan (1,1%), tăng triglycerid (1,0%), tăng AST, ALT, ALP và -GTP (0,4%).

Tác dụng không mong muốn ghi nhận 74 trong 3014 bệnh nhân (2,5%) sau khi đưa thuốc ra thị trường. Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy, phân lỏng (0,8%), đau bụng (0,4%), khô miệng (0,3%), ...

Hỗ trợ trong điều trị bằng thuốc làm rỗng dạ dày trước khi xét nghiệm X-quang với thuốc cản quang bari

Tác dụng không mong muốn ghi nhận 34 trong 241 bệnh nhân (14,5%) ở những điều kiện thử nghiệm lâm sàng khác nhau. Tác dụng không mong muốn bao gồm cả bất thường trong các giá trị xét nghiệm.

Tác dụng không mong muốn chủ yếu là cảm giác đầy bụng (3,7%), buồn nôn (3,3%), máu ẩn trong nước tiểu (2,1%), đau bụng (1,2%), nhức đầu (1,2%), protein niệu (1,2%) và một số tác dụng không mong muốn khác.

Tác dụng không mong muốn ghi nhận 3 trong 1306 bệnh nhân (0,2%) sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan, vàng da (tổng tần suất < 0,1%)

Viêm gan tối cấp, tăng đáng kể AST (GOT), ALT (GPT), -GTP.

Rối loạn chức năng gan nghiêm trọng kèm vàng da có thể xuất hiện, và có thể gây tử vong.

Nên theo dõi trong khi sử dụng thuốc và nếu có bất thường xảy ra nên ngừng thuốc ngay và có xử trí phù hợp.

Tác dụng không mong muốn khác

Trường hợp triệu chứng đường tiêu hóa (ợ nóng, buồn nôn, nôn) do viêm dạ dày mạn tính

Hệ cơ quan	Tần suất 0,1 - 2%	Tần suất < 0,1%	Chưa rõ tần suất
Dị ứng		Phù, nổi mề đay	Phát ban
Máu	Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu	
Tiêu hóa	Tiêu chảy, phân lỏng, khô miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn	Loạn vị giác, cảm giác đầy bụng	Cảm giác tê ở miệng (bao gồm lưỡi, môi, ...)

Gan	Tăng ALT (GPT)	Tăng AST (GOT), - GTP, bilirubin	
Tuần hoàn		Đánh trống ngực	
Thần kinh		Chóng mặt, đờ đẫn trí, nhức đầu	
Khác	Mệt mỏi, tăng chất béo trung tính	Run	

Hỗ trợ trong điều trị bằng thuốc làm rộng dạ dày trước khi xét nghiệm X-quang với thuốc cản quang bari

Hệ cơ quan	Tần suất 0,1 - 5%
Tiêu hóa	Cảm giác đầy bụng bất thường, nôn, đau bụng, khó chịu dạ dày, ợ
Gan	Tăng bilirubin
Thần kinh	Nhức đầu, buồn ngủ
Khác	Khó chịu ở ngực, lạnh, mệt mỏi, phù mắt, máu ẩn trong nước tiểu, protein niệu, tăng LDH

Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan, vàng da: Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nghiêm trọng kèm theo tăng đáng kể AST (GOT), ALT (GPT) và γ -GTP,... và vàng da có thể xảy ra dẫn đến tử vong trong một số trường hợp. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và nếu xảy ra những bất thường, cần ngừng thuốc ngay và thực hiện các biện pháp thích hợp
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

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

Xử trí

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.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc là đồng vận chọn lọc của thụ thể 5-HT.

Mosaprid là dẫn xuất của benzamid có tác động ở dạ dày, do đó tăng cường lưu thông dạ dày - ruột và làm rộng dạ dày.

* *Cơ chế tác động:* Thuốc là đồng vận chọn lọc của thụ thể 5-HT. Nó kích thích thụ thể 5-HT của đầu tận cùng thần kinh dạ dày - ruột, làm tăng tiết acetylcholin, dẫn đến gia tăng lưu thông dạ dày - ruột và làm rộng dạ dày.

* *Dược lâm sàng:* Nghiên cứu thực nghiệm ở người trưởng thành khoẻ mạnh và bệnh nhân bị viêm dạ dày mạn tính, dùng riêng với 5 mg mosaprid citrat để tăng cường làm rộng ruột.

* *Hiệu quả động lực ở dạ dày:* Thuốc làm tăng tính lưu thông ở dạ dày và tá tràng sau bữa ăn ở những người tình nguyện. Thuốc ít ảnh hưởng trong lưu thông kết tràng.

* *Hiệu quả tăng cường làm rộng dạ dày:* Thuốc gia tăng quá trình làm rộng dạ dày với phần dịch lỏng và đặc. Sự gia tăng quá trình này sẽ giảm sau một tuần lặp lại điều trị.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người trưởng thành khoẻ mạnh, lúc đói dùng liều 5 mg mosaprid citrat

T _{max} (giờ)	C _{max} (μ g/ ml)	T _{1/2} (giờ)
0,8	30,7	2,0

Gắn kết protein huyết tương: 99,0% (*in vivo* huyết tương người ở nồng độ 1 μ g/ ml).

Những chất chuyển hóa chính và đường chuyển hóa:

+ Chất chuyển hóa chính: Hợp chất des-fluorobenzyl.

+ Đường chuyển hóa: Mosaprid citrat chuyển hóa qua gan, ở đó nhóm 4-fluorobenzyl bị cắt, sau đó tự oxy hóa vòng benzen ở vị trí số 3.

Đường bài tiết và tốc độ bài tiết: Sau khi uống thuốc 48 giờ, trong nước tiểu tìm thấy 0,1% dạng thuốc không đổi và 4,0% dạng chuyển hóa chính (hợp chất des-fluorobenzyl).

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

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

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



QU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng