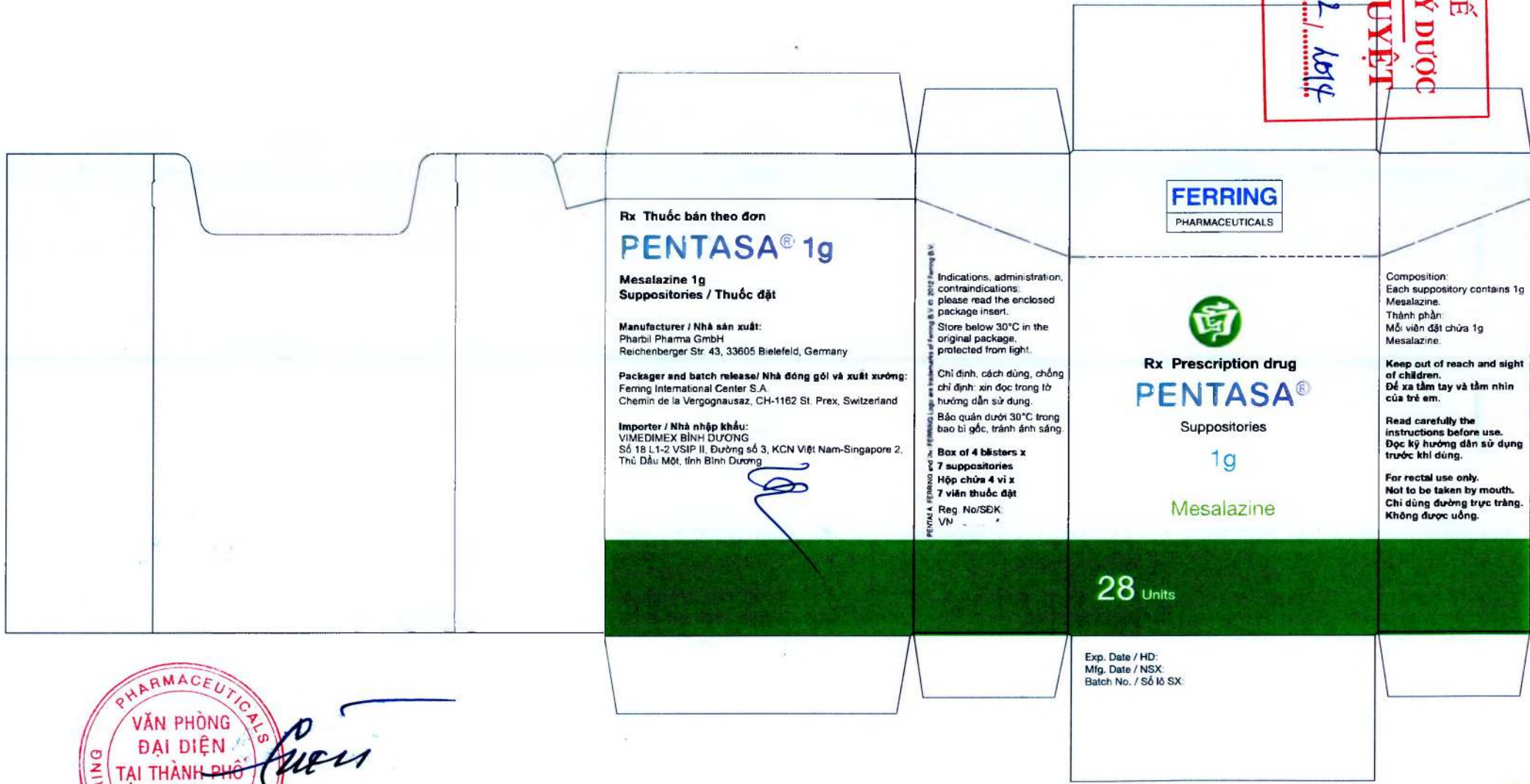


15-C-VN-03.02 Created by PM dated 27-Jan-2014  
Vietnam PENTASA suppositories carton (Brandbox)  
Size: 94 x 47 x 148 mm

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 08/12/2014



Rx Thuốc bán theo đơn  
**PENTASA® 1g**

Mesalazine 1g  
Suppositories / Thuốc đặt

Manufacturer / Nhà sản xuất:  
Pharbil Pharma GmbH  
Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld, Germany

Packager and batch release/ Nhà đóng gói và xuất xưởng:  
Ferring International Center S.A.  
Chemin de la Vergognausz, CH-1162 St. Prex, Switzerland

Importer / Nhà nhập khẩu:  
VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG  
Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2,  
Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Indications, administration, contraindications: please read the enclosed package insert.  
Store below 30°C in the original package, protected from light.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc, tránh ánh sáng.  
Box of 4 blisters x 7 suppositories  
Hộp chứa 4 vỉ x 7 viên thuốc đặt  
Reg No/SEK: VN

**FERRING**  
PHARMACEUTICALS



Rx Prescription drug  
**PENTASA®**

Suppositories  
1g

Mesalazine

28 Units

Composition:  
Each suppository contains 1g Mesalazine.  
Thành phần:  
Mỗi viên đặt chứa 1g Mesalazine.

Keep out of reach and sight of children.  
Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Read carefully the instructions before use.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

For rectal use only.  
Not to be taken by mouth.  
Chỉ dùng đường trực tràng.  
Không được uống.

Exp. Date / HD:  
Mfg. Date / NSX:  
Batch No. / Số lô SX:



Le Dinh Trong M.D., M.B.A  
Chief Representative

49/88  
49/88

Pentasa Suppositories Blister  
Size: 36mmWx38mmH

<p>Pentasa* Suppositories 1g Mesalazine Ferring</p> <p>Exp. date: Mfg. date: Batch No.:</p>	<p>Manufacturer: Pharbil Pharma GmbH, Germany</p> <p>Packager and batch release: Ferring International Center S.A., Switzerland</p> <p>Product license holder: Ferring GmbH, Germany</p>	<p>Pentasa* Suppositories 1g Mesalazine Ferring</p> <p>Exp. date: Mfg. date: Batch No.:</p>	<p>Pentasa* Suppositories 1g Mesalazine Ferring</p> <p>Exp. date: Mfg. date: Batch No.:</p>
<p>Pentasa* Suppositories 1g Mesalazine Ferring</p> <p>Exp. date: Mfg. date: Batch No.:</p>	<p>Pentasa* Suppositories 1g Mesalazine Ferring</p> <p>Exp. date: Mfg. date: Batch No.:</p>	<p>Pentasa* Suppositories 1g Mesalazine Ferring</p> <p>Exp. date: Mfg. date: Batch No.:</p>	<p>Pentasa* Suppositories 1g Mesalazine Ferring</p> <p>Exp. date: Mfg. date: Batch No.:</p>



*Le Dinh Trong* M.D., M.B.A.  
Chief Representative

**Rx Thuốc bán theo đơn**  
**PENTASA®**  
Suppositories 1g

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên đặt chứa 1 g mesalazine.

Tá dược: Magnesi stearate, bột talc, povidone, macrogol 6000.

**DẠNG BÀO CHẾ**

Thuốc đặt

**CHỈ ĐỊNH**

Thuốc đặt PENTASA® có hiệu quả trong điều trị bệnh viêm ruột mãn tính.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

1 viên thuốc đặt 1-2 lần/ngày.

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

1. Nên đi tiêu trước khi đặt viên thuốc đặt.
2. Mở túi nhôm ở chỗ có dấu để xé.
3. Đặt viên thuốc đặt vào trực tràng cho đến khi cảm thấy có sự kháng lại nếu có rời biến mất.
4. Để dễ sử dụng, có thể làm ướt viên thuốc đặt bằng nước hoặc kem ẩm.
5. Nếu viên thuốc đặt bị đẩy ra ngoài trong vòng 10 phút đầu tiên, có thể đặt 1 viên khác.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với mesalazine, bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với salicylate.  
Suy gan và/hoặc suy thận nặng.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG**

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

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

**Chỉ dùng đường trực tràng. Không được uống.**

Cần thận trọng ở những bệnh nhân điều trị có dị ứng sulphasalazine (do nguy cơ dị ứng với các salicylates)

Cần thận trọng khi điều trị ở những bệnh nhân suy chức năng gan. Các thông số chức năng gan như ALT hoặc AST nên được kiểm tra trước khi và trong khi điều trị, theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Thuốc không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân suy thận. Chức năng thận nên được theo dõi thường xuyên (như creatinine huyết thanh), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị. Nên nghi ngờ độc tính đối với thận do mesalazine ở những bệnh nhân có suy chức năng thận tiến triển trong khi điều trị. Nên tăng tần suất theo dõi chức năng thận khi dùng đồng thời các thuốc đã biết có độc tính với thận.

Hiếm có báo cáo về các phản ứng mẫn cảm trên tim (viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim) do mesalazine. Rất hiếm báo cáo về rối loạn tế bào máu nặng do mesalazine. Nên



kiểm tra số lượng tế bào máu khác nhau trước và trong khi điều trị, theo chỉ định của Bác sĩ. Như đã được nêu rõ trong phần tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác, ở những bệnh nhân dùng đồng thời mesalazine với các thuốc khác như azathioprine, hoặc 6-mercaptopurine hoặc thioguanine có thể làm tăng nguy cơ rối loạn máu. Nên ngưng điều trị khi có nghi ngờ hoặc có bằng chứng về các phản ứng phụ này.

#### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

Phối hợp điều trị PENTASA<sup>®</sup> với azathioprine, hoặc 6-mercaptopurine hoặc thioguanine trong nhiều nghiên cứu đã cho thấy tần suất tác động gây ức chế tủy cao hơn và tương tác đường ruột như có tồn tại, tuy nhiên, cơ chế đằng sau tương tác này chưa được biết đầy đủ. Khuyến cáo nên theo dõi thường xuyên tế bào bạch cầu và liều thiopurine nên được điều chỉnh một cách hợp lý.

#### **KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

PENTASA<sup>®</sup> nên được dùng thận trọng trong khi mang thai và cho con bú và chỉ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra theo ý kiến của Bác sĩ.

Mesalazine được biết đi qua được hàng rào nhau thai và nồng độ trong huyết tương dây rốn thấp hơn nồng độ trong huyết tương của mẹ. Chất chuyển hóa acetyl-mesalazine được nhận thấy có cùng nồng độ trong huyết tương dây rốn với huyết tương người mẹ. Chưa có tác động gây quái thai nào được báo cáo qua nhiều nghiên cứu quan sát và chưa có bằng chứng cho thấy có nguy cơ khi sử dụng ở người. Các bệnh về máu (giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu) đã được báo cáo ở những trẻ sơ sinh của những người mẹ đang được điều trị bằng thuốc PENTASA<sup>®</sup>.

Mesalazine được tiết vào sữa mẹ. Nồng độ mesalazine trong sữa mẹ thấp hơn trong máu, trong khi chất chuyển hóa acetyl mesalazine đường ruột như có nồng độ tương tự hoặc cao hơn. Các nghiên cứu được kiểm soát khi dùng PENTASA<sup>®</sup> ở phụ nữ đang trong giai đoạn cho con bú chưa được thiết lập. Không thể loại trừ các phản ứng quá mẫn giống tiêu chảy ở trẻ em.

#### **TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Điều trị bằng PENTASA<sup>®</sup> không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Các phản ứng phụ thường gặp nhất đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng là tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, nhức đầu, nôn và nổi ban.

Thỉnh thoảng có thể có phản ứng quá mẫn cảm và sốt do thuốc.

Sau khi dùng đường trực tràng, có thể xảy ra các phản ứng tại chỗ như ngứa, khó chịu ở trực tràng và muốn đi tiêu.

Tần suất các tác dụng phụ, dựa trên các thử nghiệm lâm sàng và báo cáo từ sự theo dõi hậu mãi:

Phân loại cơ quan theo MedDRA	Thường gặp (1-10%)	Hiếm gặp (0.01-0.1%)	Rất hiếm gặp (<0.01%)	Chưa được ghi nhận

Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Tăng bạch cầu ưa eosin (là một phần của phản ứng dị ứng), thiếu máu, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu (bao gồm giảm bạch cầu hạt và bạch cầu trung tính), giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.	
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu		Bệnh thần kinh ngoại biên	
Rối loạn tim		Viêm cơ tim* và viêm màng ngoài tim*		
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất			Các phản ứng dị ứng và xơ hóa phổi (bao gồm khó thở, ho, viêm phế nang dị ứng, tăng bạch cầu ưa eosin ở phổi, bệnh phổi mô kẽ, thâm nhiễm phổi, viêm phổi)	
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn	Tăng amylase, viêm tụy*		
Rối loạn gan-mật			Tăng men gan, bilirubin, nhiễm độc gan (bao gồm viêm gan*, xơ gan, suy gan)	
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban (bao gồm nổi mề đai, phát hồng ban)		Rụng tóc	

CEU  
PHÒNG  
DIỆN  
IÀNH P  
CHỈ MIM  
\*



Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương			Đau cơ, đau khớp, phản ứng giống lupus ban đỏ	
Rối loạn thận và đường tiểu			Suy giảm chức năng thận (bao gồm viêm thận mô kẽ*, hội chứng thận hư, suy thận) đổi màu nước tiểu	
Rối loạn toàn thân và các rối loạn tại chỗ dung thuốc				Sốt

(\*) chưa rõ cơ chế của viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim, viêm tụy, viêm thận và viêm gan do mesalazine, nhưng có thể có nguồn gốc dị ứng.

Điều quan trọng cần chú ý là một số rối loạn này cũng có thể là do chính bệnh viêm ruột.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### QUÁ LIỀU

Kiểm soát quá liều ở người:

Điều trị triệu chứng ở bệnh viện. Theo dõi chặt chẽ chức năng thận.

### DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: Nhóm kháng viêm đường ruột (A07 EC02)

Cơ chế hoạt động và tác dụng dược lực học: Mesalazine được biết đến là thành phần hoạt tính của sulfasalazine, chất được dùng để điều trị viêm loét đại tràng và bệnh Crohn.

Dựa trên các kết quả lâm sàng, giá trị điều trị của mesalazine sau khi dùng đường trực tràng dường như là do tác dụng tại chỗ trên các mô ruột bị viêm hơn là tác dụng toàn thân. Ở bệnh nhân bị bệnh viêm ruột có các biểu hiện như tăng sự di cư của bạch cầu, sản sinh cytokine bất thường, tăng sinh chất chuyển hóa acid arachidonic, đặc biệt leukotriene B4 và tăng hình thành các gốc tự do ở mô ruột bị viêm. Mesalazine có tác dụng dược lý in vitro và in vivo ức chế hóa ứng động bạch cầu, giảm sản xuất cytokine và leukotriene, và loại bỏ các gốc tự do. Hiện nay vẫn chưa biết được cơ chế thực hiện vai trò này trong tác dụng lâm sàng của mesalazine.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Đặc tính chung của hoạt chất

Tính sẵn sàng phân bố tại chỗ: Tác dụng điều trị của mesalazine rất có thể phụ thuộc vào sự tiếp xúc tại chỗ của thuốc với vùng niêm mạc ruột bị bệnh

PENTASA® viên thuốc đặt được nghiên cứu bào chế cho nồng độ mesalazine cao ở phần xa của đường ruột và sự hấp thu toàn thân thấp. Viên thuốc đặt phủ khắp trực tràng.

**Biến đổi sinh học:** Mesalazine được chuyển hóa thành N-acetyl-mesalazine (acetyl-mesalazine) trước khi vào tuần hoàn chung tại niêm mạc ruột và khi vào tuần hoàn chung ở gan. Một số phản ứng acetyl hóa cũng được thực hiện bởi tác động của các vi khuẩn tại kết tràng. Sự acetyl hóa dường như không phụ thuộc vào kiểu hình acetylator của bệnh nhân.

Acetyl-mesalazine được cho là không có hoạt tính lâm sàng, nhưng điều này vẫn còn phải được xác nhận.

**Hấp thu:** Sự hấp thu sau khi dùng đường trực tràng thấp, nhưng phụ thuộc vào liều dùng, công thức và mức độ lan rộng của thuốc. Dựa trên các dữ liệu tìm được ở nước tiểu của những người tình nguyện khỏe mạnh ở trạng thái ổn định được cho dùng 1 liều 2g/ngày (1g x 2), khoảng 10% liều dùng được hấp thu sau khi sử dụng viên thuốc đặt.

**Phân bố:** Sự kết hợp với protein của mesalazine khoảng 50% và của acetyl-mesalazine khoảng 80%.

**Thải trừ:** Thời gian bán thải huyết tương của mesalazine tinh khiết khoảng 40 phút và đối với acetyl-mesalazine khoảng 70 phút. Mesalazine và acetyl-mesalazine đều được thải trừ qua nước tiểu và phân. Chất bài tiết trong nước tiểu chủ yếu là acetyl-mesalazine.

## TƯƠNG KÝ

Chưa được ghi nhận.

## HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo dưới 30°C trong bao bì gốc vì thuốc nhạy với ánh sáng.

**Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.**

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.**

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 4 vỉ x 7 viên thuốc đặt được đóng trong các vỉ nhôm kép.

## NHÀ SẢN XUẤT

Pharbil Pharma GmbH  
Reichenberger Str. 43,  
33605 Bielefeld,  
Germany

## NHÀ ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XƯỞNG

Ferring International Center S.A.  
Chemin de la Vergognausaz,  
CH-1162 St. Prex,  
Switzerland

Ngày xem xét nội dung: 01. 2014



*Le Dinh Trong* M.D., M.B.A.  
Chief Representative



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*