



TRÁCH NIỆM TRON VEN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Mesalazine 500

13/1/13

Mẫu hộp

Savin
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
LÔ Z.01-02-03a KCN/KCX TÂN THUẬN, Q. 7, TP. HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 FAX: (08) 37700145

Thuốc bán theo đơn

Mesalazine

500

Mesalazin 500 mg

GMP-WHO

10 VIÊN NÉN BAO PHIM x 10 VI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
Mesalazin 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :

Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ dưới 30°C
Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn : TCCS

SDK / Reg. No. :

Số lô SX / Batch No. :

Ngày SX / Mfg. Date :

Hạn dùng / Exp. Date :

Prescription only medicine

Mesalazine

500

Mesalazine 500 mg

WHO-GMP

10 FILM-COATED TABLETS x 10 BLISTERS

COMPOSITION : Each tablet contains
Mesalazine 500 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -
DOSAGE - ADMINISTRATION -
PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place,
at temperature below 30°C.
Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE

SPECIFICATION : Manufacturer's

936036001150

Manufactured by
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.C. (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a, Tân Thuận Quận 7, Hồ Chí Minh City

Mesalazine

500

Mesalazine 500 mg

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 05 năm 2010
K.T. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm** J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Mesalazine 500

Mẫu nhãn vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 05 năm 2010

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Tel : (08) 37700 144 Fax : (08) 37700 145 Email : svp@savipharm-vn.com

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén hình oval bao phim tan trong ruột

SaVi Mesalazine 500

THÀNH PHẦN

- Mesalazin 500mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên bao phim
(Pregelatinized starch 1500, microcrystalline cellulose 101, microcrystalline cellulose 102, natri starch glycolat, povidon K 30, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, eudragit L100, polyethylenglycol 6000, titan dioxyd, FD&C Blue # 1)

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén hình oval bao phim tan trong ruột.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng

Mesalazin (acid 5-aminosalicylic, 5-ASA) có tác dụng chống viêm đường tiêu hóa.

Cơ chế tác dụng của mesalamine (5-aminosalicylic acid, 5-ASA) chưa hoàn toàn hiểu rõ, nhưng dường như có tác dụng tại chỗ chứ không phải tác dụng toàn thân. Bệnh viêm đường ruột thường đi kèm với phản ứng khuếch tán mô bao gồm loét và xâm nhập tế bào của các tế bào lympho, các tế bào huyết tương, bạch cầu ái toan, tế bào đa nhân và tế bào thực bào kích hoạt.

Sự can thiệp của mesalamine vào hoặc leukotriene hoặc quá trình trao đổi chất prostaglandin có thể đóng một vai trò quan trọng trong việc ngăn chặn cơ chế phản ứng viêm. 5-ASA ngăn ngừa sự tích tụ của thromboxane B2 và 6-keto-prostaglandin F1. Cả hai chất 5-ASA và SAS (sulfasalazine) làm đảo ngược tiết H₂O, tiết Clorua và tăng bài tiết Na⁺ trong viêm đại tràng gây ra ở thử nghiệm trên chuột lang (chuột cobay, Cavia porcellus). SAS và 5-ASA được biết làm ức chế tế bào đa nhân di cư có thể thông qua sự ức chế men lipoxigenase ở nồng độ thấp hơn so với nồng độ cần thiết để ức chế tổng hợp prosta glandin. Do vậy, có thể cho rằng cả hai chất SAS và 5-ASA đều có khả năng ức chế cả hai đường thông qua sự ức chế men lipoxigenase.

Sự bài tiết ở đường ruột được kích thích không chỉ bởi prostaglandins mà còn bởi các chất chuyển hóa của acid arachidonic tạo ra thông qua con đường lipoxigenase. Sau khi kích hoạt thực bào và kích hoạt chuyển hóa acid arachidonic, các chất chuyển hóa từ phản ứng oxy hóa đã được tạo ra. 5-ASA tác động như một chất chống oxy hóa phụ thuộc liều, dọn sạch oxy của các gốc tự do sản sinh ra bằng cách kích hoạt thực bào. Ngoài ra, 5-ASA kết hợp với bề mặt màng, cho phép phá vỡ chuỗi hoạt động chống oxy hóa khi peroxy bắt đầu hình thành trong màng tế bào. 5-ASA có thể ngăn chặn khởi đầu của quá trình oxy hóa ngay tại chỗ cũng như lan truyền trong màng tế bào. 5-ASA cũng ức chế sự hình thành của cả hai nhóm chất eicosanoids (từ fatty acid C₂₀) và cytokines.

Dược lực học

Mesalamine (5-aminosalicylic acid, 5-ASA), là phần có hoạt tính và có nguồn gốc từ tiền chất sulfasalazine. Cho dù cơ chế tác động của 5-ASA chưa rõ ràng nhưng cơ chế này là do sự kết hợp của nhiều nhân tố. 5-ASA có ảnh hưởng đến quá trình viêm nhiễm thông qua khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin, gây trở ngại cho tổng hợp leukotriene và tất nhiên tạo ra sự di cư của bạch cầu với kết quả quét sạch các gốc tự do. Bất kể phương thức tác dụng, 5-ASA xuất hiện tác động chủ yếu tại chỗ thay vì toàn thân.

Các chế phẩm của mesalazin có thể có tác dụng tốt với người bệnh nhạy cảm với sulfasalazin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Viên bao tan trong ruột mesalamine khi dùng đường uống đã cho phép viên thuốc đi qua dạ dày còn nguyên vẹn, mặc dù thời gian lưu trung bình ở dạ dày gần 3 giờ đối với bệnh nhân không nhịn đói (non-fasting) và sự phóng thích thuốc ở pH 6.0 là nơi diễn ra các tác động tại chỗ nằm trong đường tiêu hóa dưới. Sự tan rã của viên mesalamine bao tan trong ruột thường xảy ra ở đoạn cuối hồi tràng và đại tràng gần. Đồng thời, có thể tránh được hầu hết các tác dụng phụ do thành phần sulfapyridine của SAS khi bị thủy phân.

Trong một nghiên cứu chéo để xác định tình trạng đi qua ống tiêu hóa và đặc tính tan rã của viên thuốc khi dùng cùng với thức ăn và khi bụng rỗng (đói) ở người khỏe mạnh (n = 8), việc thoát khỏi dạ dày của viên mesalamine bao tan trong ruột đã bị trì hoãn bởi sự chuyển điện của thực phẩm. Viên có xu hướng tan rã khoảng 5 giờ sau khi rời khỏi dạ dày. Mặc dù thời gian giữa dùng thuốc và tan rã của viên thuốc thường xảy ra lâu hơn ở đối tượng đã được cho ăn, nhưng không có khác biệt đáng kể về thời gian tan rã giữa các đối tượng nhịn đói và ăn no sau khi uống.

Các lớp vỏ của viên bao tan ruột không bị ảnh hưởng bởi thời gian lưu ở dạ dày. Vị trí giải phóng thuốc bị ảnh hưởng bởi tốc độ viên thuốc đi qua đường ruột. Ở 3 trong số 4 đối tượng cho thấy tốc độ đi chuyển xảy ra chậm nhất ruột, giải phóng xảy ra trong đoạn hồi tràng. Trong 8 trường hợp (50%, 5 ăn no/3 nhịn đói), giải phóng thuốc xảy ra ở ruột kết tăng dần. Trong 3 trường hợp, giải phóng thuốc xảy ra ngoài đại tràng tăng dần (1 ăn no / 2 nhịn ăn). Trong 2 trường hợp còn lại, vị trí chính xác của sự tan rã không thể xác định chính xác được.

Trong một nghiên cứu ở 13 bệnh nhân với bệnh viêm ruột có 6 người kèm thêm viêm loét đại tràng, 1 người trong số đó được phẫu thuật cắt bỏ hoàn toàn ruột kết, 7 người kèm thêm bệnh Crohn, 2 người phải phẫu thuật cắt bỏ một nửa ruột kết, thuốc tan rã với thời gian trung bình là 3,2 giờ sau khi rời khỏi dạ dày. Đối với 9 trong số 11 bệnh nhân có thời gian phân rã có thể được xác định chính xác, điều này xảy ra trong vòng 1 giờ của thời gian trung bình. Nhìn chung, sự tan rã của viên thuốc xảy ra trong ruột non ở trên 60% bệnh nhân. Sau đó, thuốc được phân tán hoàn toàn và vẫn còn lưu lại ở đại tràng trong nhiều giờ.

Khả dụng sinh học tiếp tục được xác nhận bằng cách đo lượng 5-aminosalicylic acid có trong nước thải của thủ thuật mở thông ruột hồi (ileostomy) ở các bệnh nhân có hoặc không có cắt bỏ ruột non được cho dùng viên bao tan trong ruột mesalamine. Có khoảng 53% lượng mesalamine uống được tìm thấy trong nước thải.

Dữ liệu dược động học cho thấy khi uống 5-ASA (mesalamine) có một phần được hấp thụ và bài tiết nhanh chóng (khoảng t_{1/2} = 0,4-2,4 giờ) và một phần tìm thấy ở dạng không thay đổi trong phân.

Phân bố

Ở những bệnh nhân bị viêm loét đại tràng tiến triển của bệnh Crohn được cho uống liều 500 mg 5-ASA x 3 lần / ngày (tid), nồng độ ổn định trung bình trong huyết tương của 5-ASA và N-acetyl-5-ASA đạt mức 0,7 mcg và 1,2mcg / mL tương ứng và đạt được trong vòng 4 - 6 giờ sau khi uống. Điều trị với liều dùng nhỏ hơn (250 mg x 3 lần / ngày) chỉ đạt mức 0,4mcg và 1,0 mcg / mL, tương ứng.

Chuyển hóa

5-ASA được chuyển hóa qua quá trình acetyl-hóa. Chất chuyển hóa chủ yếu duy nhất của 5-ASA được xác định ở người nam là N-acetyl-5-aminosalicylic acid (N-Ac-5-ASA). Các nơi chuyển hóa chưa được làm sáng tỏ. 5-ASA và phần lớn chất chuyển hóa N-acetyl-5-amino-salicylic acid có đời sống huyết thanh ngắn do bị bài tiết nhanh chóng. N-acetyl-5-ASA có nửa đời khoảng 5-10 giờ. Nửa đời thải trừ của 5-ASA phụ thuộc liều (1,4 : 0,6 giờ ở liều 500 mg x 3 lần/ngày so với 0,6 ± 0,2 giờ ở liều 250mg x 3 lần/ngày).

Ảnh hưởng của suy thận và suy gan trên dược động học của mesalamine chưa được đánh giá.

Bài tiết

Thận bài tiết cả hai chất 5-ASA tự do và dạng acetyl hóa (N-Ac-5-ASA) vào nước tiểu. Độ thanh thải nước tiểu của thuốc hấp thụ xảy ra nhanh chóng, chủ yếu là chất chuyển hóa acetyl. Tỷ lệ tìm thấy trung bình trong nước tiểu sau khi uống 5-ASA được ước tính khoảng 44%. Một tỷ lệ tìm thấy trong phân là 35% bao gồm các thuốc không được hấp thụ và các chất chuyển hóa acetyl.

CÁC SỐ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Tính sinh ung thư, gây đột biến và suy giảm chức năng sinh sản

Một nghiên cứu gây ung thư bằng chế độ ăn có mesalamine suốt 104 tuần ở giai đoạn CD-1 của chuột nhắt được dùng với liều lên đến 2500mg/kg/ngày cho thấy không có sự tạo khối u bướu. Nếu tính toán với một người cân nặng 50kg có chiều cao trung bình (tức diện tích bề mặt cơ thể 1,46 m²) điều này có nghĩa là liều cao gấp 2,5 lần liều khuyến cáo ở người dựa trên cơ sở diện tích bề mặt cơ thể (tức 2960mg/m²/ ngày).



Handwritten signature



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Một nghiên cứu suốt 104 tuần với chế độ ăn gây ung thư ở chuột cống Wistar bằng liều dùng mesalamin lên đến 800mg/ kg/ ngày cũng không tạo khối u bướu. Liều này cao gấp 1,5 lần liều khuyến cáo ở người dựa trên cơ sở diện tích bề mặt cơ thể.

Không có bằng chứng tính gây đột biến quan sát được trong các thử nghiệm *in vitro* Ames và trong các thử nghiệm *in vivo* tế bào vi nhân chuột nhắt.

Không thấy có tác động lên khả năng sinh sản hay sinh sản được quan sát ở chuột cống đực hay cái ở liều uống mesalamin lên đến 400mg/kg/ngày (cao gấp 0,8 lần so với liều khuyến cáo ở người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể).

Một bất thường về tinh dịch và vô sinh ở nam giới đã được báo cáo có liên quan với sulfasalazin, nhưng đã không được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đối với mesalamin.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Viêm loét đại tràng đoạn cuối nhẹ đến trung bình.
- Viêm đại tràng sicma
- Viêm trực tràng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng :

Thuốc dùng đường uống. Nuốt trọn, không được nhai viên.

Liều lượng :

Liều thông thường :

- **Điều trị cấp :** Tối 4g (tức 8 viên 500mg)/ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Người lớn: Liều dùng cho từng bệnh nhân, tối đa 4g (tức 8 viên 500mg) mesalazin/ngày, chia làm nhiều lần.

- **Điều trị duy trì :** Liều khởi đầu nên dùng 1,5g (tức 3 viên 500mg)/ ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Người lớn: Liều dùng cho từng bệnh nhân, liều khuyến cáo là 2g (tức 4 viên 500mg) mesalazin/ngày, chia làm nhiều lần.

Thuốc dùng trong 3 - 6 tuần hoặc đến khi bệnh thuyên giảm trên lâm sàng hoặc soi đại tràng sicma. Hiệu quả điều trị khi dùng mesalazin trên 6 tuần chưa được xác định, nhưng một số người bệnh đã dùng thuốc đường trực tràng trên 1 năm.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

- Người cao tuổi (≥ 65 tuổi) :

Không có thông tin về dược động học phù hợp với các bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên

Thử nghiệm lâm sàng của mesalamine không bao gồm đủ số lượng bệnh nhân tuổi từ 65 tuổi trở lên để xác định và so sánh phản ứng tác động của thuốc với các bệnh nhân trẻ hơn. Các báo cáo kinh nghiệm lâm sàng đã không xác định được sự khác biệt trong phản ứng tác động giữa người già và bệnh nhân trẻ. Nói chung, nên thận trọng với liều lựa chọn cho một bệnh nhân cao tuổi, thường bắt đầu với liều thấp nhất của phạm vi liều dùng, do phản ánh các tần số lớn hơn của sự suy giảm chức năng gan, thận và tim hoặc khi dùng đồng thời với thuốc khác trong điều trị.

- Trẻ em : Không có thông tin về dược động học phù hợp với các bệnh nhân dưới 18 tuổi.

- Giới tính: Trong các thử nghiệm lâm sàng không có xu hướng thống nhất về hiệu lực dựa trên giới tính được quan sát.

- Chủng tộc: Không có thông tin về dược động học phù hợp khảo sát trên các chủng tộc khác nhau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử mẫn cảm với các salicylat hoặc thận mẫn cảm với sulfasalazin.

Suy thận nặng và rối loạn chức năng gan.

Hẹp môn vị, tắc ruột.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chung :

Nên cần thận trọng nếu sử dụng mesalamin cho bệnh nhân có chức năng gan suy giảm. Mesalamin đã được báo cáo có liên quan đến hội chứng không dung nạp cấp tính, rất khó phân biệt với sự bùng phát của bệnh viêm ruột. Mặc dù tần số chính xác của sự xuất hiện không thể xác định chắc chắn, hội chứng này cũng đã xảy ra ở 3% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng của mesalamin hoặc sulfasalazin.

Các triệu chứng bao gồm chuột rút, đau cấp tính bụng dưới và tiêu chảy ra máu, đôi khi sốt, đau đầu và phát ban (nổi ngứa). Nếu nghi ngờ xảy ra hội chứng không dung nạp cấp tính, cần ngưng dùng thuốc kịp thời. Sau đó nếu cần kiểm tra lại để xác nhận tình quá mẫn cảm, nên thực hiện dưới sự giám sát của bác sĩ với liều lượng đã giảm và chỉ khi thật sự cần thiết.

- Độc tính trên thận

Cần thận trọng nếu dùng mesalamin cho bệnh nhân suy thận. Đã có các báo cáo riêng lẻ được mô tả trong các tài liệu về hội chứng thận hư và viêm thận kẽ liên quan tới liều pháp dùng mesalamin. Có rất ít báo cáo về chứng viêm thận kẽ ở những bệnh nhân dùng mesalamin. Các nghiên cứu trên động vật trong 13 tuần về độc tính đường uống ở chuột nhắt, 13 tuần ở chuột cống và 52 tuần ở khi ăn của (cynomolgus monkeys, Macaca fascicularis) đã cho thấy thận là bộ phận chủ yếu mà mesalamin gây ra độc tính.

- Đã có thông báo loạn tạo máu nghiêm trọng khi dùng mesalazin nhưng rất hiếm gặp.

- Mesalazin (acid 5-amino salicylic) có thể được dùng ở hầu hết bệnh nhân quá mẫn cảm hoặc dị ứng với sulfasalazin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị dị ứng với sulphasalazin (nguy cơ dị ứng với salicylat).

- Cần theo dõi về huyết học, nếu người bệnh có chảy máu không rõ nguyên nhân, có các vết thâm tím, ban xuất huyết, thiếu máu, sốt hoặc viêm họng.

- Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị suy chức năng gan. Thuốc này không được khuyến dùng ở bệnh nhân bị suy thận. Cần theo dõi đều đặn chức năng thận như định lượng creatinin huyết thanh, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị. Nên nghi ngờ độc tính đối với thận do mesalazin ở những bệnh nhân xuất hiện chức năng thận bất thường trong thời gian điều trị.

- Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim do mesalazin đã được ghi nhận trong những trường hợp hiếm. Loạn tạo máu nghiêm trọng do mesalazin đã được ghi nhận trong những trường hợp rất hiếm. Phải ngừng điều trị khi nghi ngờ có những phản ứng phụ này.

- Đã có thông báo loạn tạo máu nghiêm trọng khi dùng mesalazin nhưng rất hiếm gặp.

- Mesalazin (acid 5-amino salicylic) có thể được dùng ở hầu hết bệnh nhân quá mẫn cảm hoặc dị ứng với sulfasalazin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị dị ứng với sulphasalazin (nguy cơ dị ứng với salicylat).

- Cần theo dõi về huyết học, nếu người bệnh có chảy máu không rõ nguyên nhân, có các vết thâm tím, ban xuất huyết, thiếu máu, sốt hoặc viêm họng.

- Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị suy chức năng gan. Thuốc này không được khuyến dùng ở bệnh nhân bị suy thận. Cần theo dõi đều đặn chức năng thận như định lượng creatinin huyết thanh, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị. Nên nghi ngờ độc tính đối với thận do mesalazin ở những bệnh nhân xuất hiện chức năng thận bất thường trong thời gian điều trị.

- Viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim do mesalazin đã được ghi nhận trong những trường hợp hiếm. Loạn tạo máu nghiêm trọng do mesalazin đã được ghi nhận trong những trường hợp rất hiếm. Phải ngừng điều trị khi nghi ngờ có những phản ứng phụ này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Dùng đồng thời với sulfasalazin dạng uống có thể gây tăng nguy cơ độc với thận.

Đã có thông báo tăng thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Thận trọng khi dùng cho người mang thai và chỉ dùng khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra. Chưa có tư liệu về khả năng gây quái thai của thuốc, nhưng có lượng mesalazin rất thấp đi qua nhau thai.

Thời kỳ cho con bú

Thận trọng trong thời kỳ con bú và chỉ dùng khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :





TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Tel : (08) 37700 144 Fax : (08) 37700 145 Email : svp@savipharma-vn.com

Tác động của thuốc trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc: chưa được ghi nhận.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là ỉa chảy, buồn nôn, nhức đầu, tỷ lệ mỗi loại khoảng 2 - 3% trong số người bệnh được điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng.

Da: Mày đay, ngoại ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.

Tuần hoàn: Viêm cơ tim.

Da: Nhạy cảm với ánh sáng.

Gan: Tăng transaminase.

Cơ xương: Đau khớp.

Thần kinh: Bệnh thần kinh.

Tiết niệu: Viêm thận.

Phản ứng khác: Rụng tóc, viêm tụy.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu có dấu hiệu hoặc nghi ngờ có loạn tạo máu.

Đồng thời tham vấn bác sĩ điều trị.

QUÁ LIỀU

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể tiêm truyền tĩnh mạch các chất điện giải để tăng lợi tiểu.

ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên – Hộp 10 vi.

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Sản xuất tại :

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA VI (**SaVipharma J.S.C**)

Lô Z01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700155

Tp. HCM, ngày 19 tháng 12 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



PGS.TS. LÊ VĂN TRUYỀN



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Loanh

Handwritten signature