https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Misoprostol STADA® 200 mcg

1. Tên thuốc

Misoprostol STADA® 200 mcg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Misoprostol .....200 mcg

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose, tinh bột natri glycolat, hydrogenated castor oil.

4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén tròn, màu trắng, khắc vạch thập trên cả hai mặt.

5. Chỉ định

Misoprostol STADA® 200 mcg được dùng để:

- Giảm nguy cơ loét dạ dày gây bởi thuốc kháng viêm không steroid ở những bệnh nhân có nguy cơ cao loét dạ dày tiến triển và những biến chứng từ các vết loét này.
- Điều trị ngắn hạn loét tá tràng và loét dạ dày lành tính.
- Điều trị duy trì sau khi lành vết loét dạ dày để giảm nguy cơ tái phát.
- Hỗ trợ mifepriston trong phá thai theo đúng "Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản" ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Misoprostol STADA® 200 mcg được dùng bằng đường uống. Để hạn chế bị tiêu chảy do misoprostol gây ra, nên chia nhỏ liều, uống sau bữa ăn và trước khi đi ngủ, tránh dùng chung với các thuốc kháng acid có chứa magnesi hoặc có tính nhuận tràng khác.

Liều dùng

- *Phòng ngừa loét do NSAID gây ra:*

  Liều misoprostol thường dùng cho người lớn là 200 mcg x 4 lần/ngày. Có thể giảm liều còn 100 mcg x 4 lần/ngày đối với bệnh nhân không dung nạp liều bình thường; tuy nhiên, giảm liều có thể làm giảm hiệu quả. Cũng có thể dùng liều misoprostol 200 mcg x 2 lần/ngày.

  Loét dạ dày:

  Liều misoprostol là 100 mcg hay 200 mcg x 4 lần/ngày trong 8 tuần đối với người lớn.

  Loét tá tràng:

  Liều misoprostol là 100 mcg hay 200 mcg x 4 lần/ngày hoặc 400 mcg x 2 lần/ngày trong 4 - 8 tuần đối với người lớn.

- *Liều cho người suy thận và người cao tuổi:*

  Không cần giảm liều misoprostol đối với bệnh nhân suy thận hay người cao tuổi, tuy nhiên, nếu bệnh nhân không thể dung nạp liều bình thường thì có thể giảm liều.

- *Hỗ trợ mifepriston trong phá thai:*

  Theo đúng "Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản" ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

7. Chống chỉ định

- Misoprostol chống chỉ định đối với phụ nữ có thai và dự định có thai vì làm tăng trương lực và co bóp tử cung ở phụ nữ mang thai, có thể gây sẩy thai một phần hay hoàn toàn. Sử dụng cho phụ nữ có thai có thể liên quan đến quái thai.
- Bệnh nhân dị ứng với misoprostol hoặc các prostaglandin khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đối với chỉ định hỗ trợ mifepriston trong phá thai:

  + Chống chỉ định tuyệt đối:
  - Hẹp van 2 lá, tắc mạch và tiền sử tắc mạch.
  - Bệnh lý tuyến thượng thận.
  - Rối loạn đông máu, sử dụng thuốc chống đông.
  - Thiếu máu (nặng và trung bình).
  - Chẩn đoán chắc chắn hoặc nghi ngờ có thai ngoài tử cung.
  - Có thai tại vết sẹo mổ cũ ở tử cung.
  - Rau cài răng lược.

  + Chống chỉ định tương đối:
  - Điều trị corticoid toàn thân lâu ngày.
  - Tăng huyết áp.
  - Đang viêm nhiễm đường sinh dục cấp tính (cần được điều trị).
  - Dị dạng sinh dục (chỉ được làm tại tuyến trung ương).
  - Có sẹo mổ tử cung cần thận trọng: Giảm liều misoprostol và tăng khoảng cách thời gian giữa các lần dùng thuốc (chỉ được làm tại bệnh viện chuyên khoa phụ sản tuyến tỉnh và trung ương).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Vì tác dụng có hại trầm trọng trên tim mạch đã được báo cáo với misoprostol, nên dùng thận trọng với bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tim mạch.
- Misoprostol có thể làm trầm trọng tình trạng viêm ruột và gây tiêu chảy nặng cho bệnh nhân bị viêm ruột, nên thật thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân này và theo dõi cẩn thận. Hiếm khi xảy ra mất nước do tiêu chảy thứ phát gây bởi misoprostol, nhưng cần theo dõi cẩn thận những bệnh nhân dễ bị mất nước hoặc những bệnh nhân có thể bị những hậu quả nghiêm trọng.
- **Việc tự sử dụng thuốc để phá thai có thể nguy hiểm đến tính mạng, đề nghị tuân thủ hướng dẫn của Bác sĩ điều trị và hướng dẫn Quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản được quy định tại Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.**

https://nhathuocngocanh.com/

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Misoprostol có tác dụng gây sẩy thai vì vậy gây nguy hiểm cho thai nhi khi chỉ định cho phụ nữ mang thai. Do đó, misoprostol không nên chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc những phụ nữ có thể có thai cho đến khi khả năng mang thai đã được loại trừ và bắt đầu một phương pháp tránh thai hiệu quả.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết chất chuyển hóa có hoạt tính của misoprostol có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy misoprostol không nên sử dụng trong thời gian cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Misoprostol có thể gây chóng mặt. Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Thức ăn và thuốc kháng acid: Thức ăn và các thuốc kháng acid làm giảm tốc độ hấp thu của misoprostol, gây trì hoãn và giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid misoprostol, chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc. Thuốc kháng acid và thức ăn cũng làm giảm sinh khả dụng đường uống của misoprostol, tuy nhiên không có ý nghĩa lâm sàng vì tác dụng bảo vệ niêm mạc dạ dày-ruột của misoprostol tại chỗ tốt hơn toàn thân. Thuốc kháng acid chứa magnesi cũng làm tăng nguy cơ gây tiêu chảy của misoprostol. Do đó, nếu cần dùng chung với thuốc kháng acid nên thay thuốc kháng acid chứa magnesi hay các thuốc kháng acid có tính nhuận tràng khác bằng các thuốc kháng acid gây táo bón (như thuốc kháng acid chứa nhôm).

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của misoprostol là tiêu chảy. Các tác dụng khác trên hệ tiêu hóa bao gồm đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn và nôn. Tăng co thắt tử cung và chảy máu âm đạo bất thường (rong kinh, chảy máu giữa kỳ kinh) đã được báo cáo. Các tác dụng phụ khác bao gồm phát ban da, nhức đầu, chóng mặt. Hạ huyết áp hiếm xảy ra ở liều được khuyến cáo trong điều trị loét tiêu hóa.

13. Quá liều và cách xử trí

Sự gia tăng các tác dụng dược lý có thể xảy ra khi dùng quá liều. Khi quá liều xảy ra, chủ yếu điều trị triệu chứng và dùng biện pháp hỗ trợ. Trong các thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân dung nạp được 1200 mcg (6 viên) mỗi ngày trong 3 tháng mà không thấy tác dụng phụ đáng kể.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Prostaglandin; thuốc thúc sinh.

Mã ATC: A02BB01; G02AD06

Misoprostol là dẫn chất của prostaglandin E1, có tác dụng điều trị và làm giảm triệu chứng loét đường tiêu hóa. Misoprostol bảo vệ niêm mạc dạ dày-tá tràng do ức chế sự tiết acid cơ bản, sự tiết acid do kích thích và sự tiết acid vào ban đêm và bằng cách giảm thể tích dịch vị, phân hủy protein của dịch vị, tăng tiết chất nhầy và bicarbonat.

15. Đặc tính dược động học

Misoprostol được hấp thu và chuyển hóa nhanh thành acid misoprostol, dạng có hoạt tính sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid misoprostol đạt được sau khoảng 15 - 30 phút. Thức ăn làm giảm tốc độ nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu. Acid misoprostol được chuyển hóa tiếp nhờ quá trình oxy hóa ở một số cơ quan và được bài tiết phần lớn qua nước tiểu. Thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương khoảng 20 - 40 phút.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 2 viên. Hộp 1 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30ºC.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Nhà sản xuất:
CTY TNHH LD STADA-VN
STADA
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. HCM, VN
ĐT: (+84.28) 37181154 - 37182141 • Fax: (+84.28) 37182140