

TN-27931

7861158

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC ZEPRIILNAS

ZEPRIILNAS
Itoprid hydrochlorid 50 mg

REG. NO. SPECIFICATION MANUFACTURER'S STANDARD
 BOX OF 2 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS

ZEPRIILNAS

Rx PRESCRIPTION DRUG

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
 643 National Road No. 03, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 STORAGE: Store below 30°C, in a dry place. Protect from light.
 Please read the instructions, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, Expiry date for one film-coated tablet.
 Itoprid hydrochloride 50 mg

ZEPRIILNAS
Itoprid hydrochlorid 50 mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TIÊU CHUẨN: TCCS
 HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

MEYER-BPC

ZEPRIILNAS

THÀNH PHẦN:
 Itoprid hydrochlorid 50 mg
 Tá dược: vôi đỏ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
BÉ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:
 Ngày SX:
 Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
 Số 643 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

[Handwritten Signature]

Huỳnh Thiện Nghĩa

Handwritten text at the top left, possibly a date or reference number.

Handwritten text in the top right area, possibly a name or address.



Handwritten text at the bottom center, possibly a signature or date.

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC ZEPRI LNAS



Huyền Thiện Nghĩa



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 15, Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
Số điện thoại: 090 123 4567
Fax: 090 765 4321
Email: info@nhathuocngocanh.com



Địa chỉ: Số 15, Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ZEPILNAS

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SDK:
Tiêu chuẩn: TCCS

ZEPILNAS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Itoprid hydroclorid 50 mg

Tá dược: Lactose, croscarmellose natri, PVP K30, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, hai mặt trơn lồi, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.

Qui cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Chữa trị những triệu chứng về dạ dày-ruột gây ra bởi viêm dạ dày mạn tính (cảm giác đầy chướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều uống thông thường cho người lớn là 150mg itoprid hydroclorid (3 viên) mỗi ngày, chia 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước bữa ăn. Liều này có thể giảm bớt tùy thuộc vào tuổi tác và bệnh trạng của từng bệnh nhân.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày tá tràng.

Tác dụng không mong muốn:

* Những tác dụng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng:

-Sốc và phản ứng quá mẫn: Sốc và phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện, và nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn, ví dụ như tụt huyết áp, khó thở, phù thanh quản, nổi mề đay, tái nhợt và toát mồ hôi..., nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

-Rối loạn chức năng gan và vàng da: Rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ -GTP... có thể xuất hiện và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện thấy những triệu chứng bất thường trên nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

* Những tác dụng bất lợi khác:

Phát ban, mẩn đỏ, ngứa, run rẩy, chứng to vú ở đàn ông, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, buồn nôn, tăng tiết nước bọt, đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, tăng BUN, tăng creatinin, đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi.

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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Nên lưu ý khi dùng kết hợp Itoprid với những thuốc sau:

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế tác dụng và những yếu tố rủi ro
Những thuốc kháng Cholinergic: Tiquizium bromid, scopolamin butyl bromid, timepidium bromid, ...	Triệu chứng: Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày-ruột của Itoprid (tác dụng cholinergic)	Cơ chế: Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng được lý học đối kháng tác dụng của Itoprid.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có tài liệu báo cáo

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Khi xảy ra quá liều, cần theo dõi điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

-Nên lưu ý khi sử dụng vì thuốc này làm tăng hoạt tính của acetylcholin.
-Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về những triệu chứng của dạ dày-ruột.

-Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

-Vi chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những phản ứng bất lợi dễ xảy ra hơn. Do đó, những bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận, nếu có bất kỳ phản ứng bất lợi nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

-Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định.

-Thời kỳ mang thai: Thuốc này chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai, hoặc ở phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải. (Sự an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định).

-Thời kỳ cho con bú: Tốt nhất là không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, tránh cho con bú trong quá trình điều trị. Đã có báo cáo cho thấy itoprid hydroclorid được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống).

-Do thuốc gây đau đầu, chóng mặt nên tránh lái xe hay vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

- Phụ nữ có thai, hoặc có thể mang thai.
- Người lái xe và vận hành máy móc.

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

* Cơ chế tác dụng:

Itoprid hydroclorid làm tăng nhu động dạ dày - ruột với tác động kép: làm tăng sự phóng thích acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể dopamin D₂, và ức chế sự phân hủy acetylcholin được phóng thích qua việc ức chế cholinesterase.

* Làm tăng nhu động dạ dày-ruột:

-Làm tăng nhu động dạ dày: Itoprid hydroclorid làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều.

-Tăng khả năng làm rỗng dạ dày: Itoprid hydroclorid làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

* Làm giảm nôn:

Itoprid hydroclorid ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

Dược động học:

* Nồng độ trong huyết thanh:

Nồng độ trong huyết thanh và những thông số dược động học ở người lớn



PHÂN TÍCH VÀ ĐÁNH GIÁ CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG

Trong quá trình nghiên cứu và phân tích, chúng ta đã nhận thấy rằng có nhiều yếu tố ảnh hưởng đến hiệu suất của hệ thống. Các yếu tố này bao gồm:

- Chất lượng dữ liệu đầu vào
- Khả năng xử lý của phần cứng
- Thuật toán phân tích
- Quy trình vận hành

Mỗi yếu tố này đều đóng góp một phần không nhỏ vào tổng thể của hệ thống. Việc đánh giá và tối ưu hóa từng yếu tố sẽ giúp nâng cao hiệu suất và độ ổn định của hệ thống.

Để đạt được mục tiêu này, chúng ta cần thực hiện các bước sau:

- Thu thập và làm sạch dữ liệu
- Chọn lựa thuật toán phù hợp
- Đánh giá hiệu suất hệ thống
- Tối ưu hóa các tham số

Việc thực hiện đúng các bước này sẽ giúp chúng ta đạt được kết quả mong muốn. Đồng thời, việc duy trì và cập nhật hệ thống cũng là một yếu tố quan trọng để đảm bảo hiệu suất lâu dài.

Trong quá trình phân tích, chúng ta đã phát hiện ra một số vấn đề liên quan đến chất lượng dữ liệu. Các vấn đề này bao gồm:

- Dữ liệu thiếu sót
- Dữ liệu sai lệch
- Dữ liệu dư thừa

Việc xử lý các vấn đề này một cách kịp thời và chính xác là rất quan trọng. Chúng ta cần có các quy trình kiểm tra và xử lý dữ liệu chặt chẽ để đảm bảo độ tin cậy của dữ liệu đầu vào.

Đối với thuật toán phân tích, chúng ta đã thử nghiệm nhiều phương pháp khác nhau. Kết quả cho thấy rằng phương pháp này mang lại hiệu suất cao nhất. Tuy nhiên, chúng ta vẫn cần tiếp tục nghiên cứu và cải thiện để đạt được mức độ tối ưu nhất.

Việc đánh giá hiệu suất hệ thống là một công việc cần được thực hiện thường xuyên. Chúng ta cần theo dõi các chỉ số hiệu suất và phát hiện sớm các vấn đề để có thể xử lý kịp thời.



khỏe mạnh, sau một liều đơn uống 50mg itoprid hydroclorid lúc đói được chỉ rõ trong bảng 1.

Bảng 1: Các thông số dược động học

Liều(mg)	C _{max} (mcg/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-24hr} (Mcg.hr/mL)	T _{1/2} (hr)
50	0,28 ± 0,02	0,58 ± 0,08	0,75 ± 0,05	5,77 ± 0,33

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn, n = 6

*** Phân bố:**

Kết quả thu được từ những thí nghiệm trên động vật

-Nồng độ tối đa đạt được ở hầu hết tất cả các mô từ 1 đến 2 giờ sau liều uống đơn 5mg/kg ¹⁴C-itoprid hydroclorid ở chuột cống, và 2 giờ sau khi uống đạt nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận, dạ dày (theo mức độ giảm dần từ cao xuống thấp) và phần thuốc đi vào hệ thống thần kinh trung ương, như não và tủy sống, là rất ít.

-Khi đưa ¹⁴C-itoprid hydroclorid với liều 5mg/kg vào tá tràng cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong những lớp cơ dạ dày cao hơn khoảng 2 lần so với nồng độ trong máu.

-Sự bài tiết qua sữa: Khi dùng liều uống 5mg/kg ¹⁴C-itoprid hydroclorid cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với trong huyết thanh cao hơn 1,2 lần về C_{max}; 2,6 lần cao hơn về AUC, và 2,1 lần cao hơn về T_{1/2}.

*** Chuyển hóa và thải trừ:**

-Ở liều uống đơn 100 mg itoprid hydroclorid dùng cho người lớn khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi uống cao nhất là dạng N-oxide [67,54% của liều dùng (89,41% của phần bài tiết qua nước tiểu)] và sau đó là dạng thuốc không đổi (4,14%), và những chất còn lại là không đáng kể.

-Trong những thí nghiệm sử dụng microsome biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxide. Tuy nhiên, không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, -2A6, -2B6, -2C8, -2C9, 2C19, 2D6, 2E1, hoặc 3A4.

-Thời gian bán thải ở người lớn khỏe mạnh, sau một liều đơn uống 50mg itoprid hydroclorid lúc đói là 5,77 giờ ± 0,33

*** Các vấn đề khác:**

Tỉ lệ liên kết protein huyết thanh: Tỉ lệ liên kết protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100mg itoprid hydroclorid cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

*** Nghiên cứu lâm sàng:**

Những nghiên cứu lâm sàng mở, và những nghiên cứu so sánh mù đôi của Itoprid hydroclorid đã được tiến hành. Kết quả cho thấy tỉ lệ có hiệu lực của Itoprid hydroclorid đối với những triệu chứng về dạ dày ruột ở bệnh viêm dạ dày mạn là 77,6% (277/357 bệnh nhân) cho những trường hợp có cải thiện từ mức trung bình trở lên.

Chỉ định:

Chữa trị những triệu chứng về dạ dày-ruột gây ra bởi viêm dạ dày mạn tính (cảm giác đầy chướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn).

Liều lượng và cách dùng:

Liều uống thông thường cho người lớn là 150mg itoprid hydroclorid (3 viên) mỗi ngày, chia 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước bữa ăn. Liều này có thể giảm bớt tùy thuộc vào tuổi tác và bệnh trạng của từng bệnh nhân.

Chống chỉ định:

-Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

-Xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày tá tràng.

Thận trọng:

-Nên lưu ý khi sử dụng vì thuốc này làm tăng hoạt tính của acetylcholin.

-Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về những triệu chứng của dạ dày-ruột.

-Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

-Vi chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những phản ứng bất lợi dễ xảy ra hơn. Do đó, những bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận, nếu có bất kỳ phản ứng bất lợi nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

-Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

-Thời kỳ mang thai: Thuốc này chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai, hoặc ở phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải. (Sự an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định).

-Thời kỳ cho con bú: Tốt nhất là không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, tránh cho con bú trong quá trình điều trị. Đã có báo cáo cho thấy itoprid hydroclorid được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống).

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Do thuốc gây đau đầu, chóng mặt nên tránh lái xe hay vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

Tương tác thuốc:

Nên lưu ý khi dùng kết hợp Itoprid với những thuốc sau:

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế tác dụng và những yếu tố rủi ro
Những thuốc kháng Cholinergic: Tiquizium bromid, scopolamin butyl bromid, timentidium bromid, ...	Triệu chứng: Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày-ruột của itoprid (tác dụng cholinergic)	Cơ chế: Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý học đối kháng tác dụng của Itoprid.

Tác dụng không mong muốn:

*** Những tác dụng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng:**

-Sốc và phản ứng quá mẫn: Sốc và phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện, và nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn, ví dụ như tụt huyết áp, khó thở, phù thanh quản, nổi mề đay, tái nhợt và toát mồ hôi..., nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

-Rối loạn chức năng gan và vàng da: Rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ-GTP... có thể xuất hiện và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện thấy những triệu chứng bất thường trên nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

*** Những tác dụng bất lợi khác:**

Phát ban, mẩn đỏ, ngứa, run rẩy, chóng to vú ở đàn ông, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, buồn nôn, tăng tiết nước bọt, đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, tăng BUN, tăng creatinin, đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi.

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

Quá liều và cách xử trí:

Khi xảy ra quá liều, cần theo dõi điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy





Faint, illegible text covering the majority of the page, likely bleed-through from the reverse side.

BOI... LEI & DOANH MEYER-BPH



Huyện Tuyên Phong