

361/87 F

Labeling on Box: 80 % size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/2013

SPECIAL COLOUR
CF 1246

Rx Prescription Drug

sunmesacol

5-Aminosalicylic Acid Tablets 400 mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

PRODUCT SPEC.: MANUFACTURER



PSSBI 0000

Manufactured in India by



SUN pharmaceutical ind. ltd.
Survey No 214, Plot No 20,
G.I.A. Phase II, Piparia,
Sivassa - 396230, U.T. of
Dadra & Nagar Haveli, INDIA

Each tablet contains:
5-Aminosalicylic Acid USP 400 mg
Dosage: As directed by the Physician

Store in a dry place, below 30°C,
protected from light

DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE
Indication, contra-indication, dosage
and further information: Please refer
the package insert for details

WARNING: To be sold by retail on the prescription
of a Registered Medical Practitioner only

DNH/DRUGS/
Batch No./Số lô SX: SKK-183
Mfg. Date/NSX: 01/06/2011
Exp. Date/HD: 31/05/2015
Visa No./SDK:

Thuốc bán theo đơn

Cty. NK:

sunmesacol

Viên bao tan trong ruột Acid 5-Aminosalicylic 400 mg

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

TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT



VIỆT NAM
5 vỉ x 10 viên
sunmesacol

70 mm

Sản xuất tại Ấn Độ bởi
sun pharmaceutical ind. ltd.

Survey No 214, Plot No 20,
G.I.A. Phase II, Piparia,
Sivassa - 396230, U.T. of
Dadra & Nagar Haveli, Ấn Độ

Mỗi viên bao tan trong ruột chứa:
Acid 5-Aminosalicylic USP 400 mg

Liều dùng: Theo hướng dẫn
của thầy thuốc

Bảo quản nơi khô ráo,
dưới 30°C, tránh ánh sáng

LƯU Ý: Thuốc chỉ bán
theo đơn Bác sĩ

KHÔNG DÙNG QUẢ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định và các thông tin khác
Vui lòng đọc hướng dẫn sử dụng
để biết thêm chi tiết

28 mm

160 mm

Final Size: 160 x 70 x 28 mm

Batch No./ Số lô SX: SKK2243
Mfg. Date/ NSX: 01/10/2011
Exp. Date./ HD: 30/09/2015

Batch No./ Số lô SX: SKK2243
Mfg. Date/ NSX: 01/10/2011
Exp. Date./ HD: 30/09/2015



Handwritten red text, possibly a signature or date, located on the left side of the page.

Handwritten signature in blue ink, located on the left side of the page.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SUNMESACOL

VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT MESALAMIN 400 MG

**THUỐC NÀY ĐƯỢC BÁN THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý
KIẾN BÁC SỸ. ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.**

Thành phần: Mỗi viên bao tan trong ruột chứa:

Hoạt chất: Mesalamin USP 400mg

Tá dược: Calcium hydrogen phosphat, Tinh bột ngô, Cellulose vi tinh thể, Hypromellose K-4M, Povidone K-90 (Kollidone), Bột Talc tinh khiết, Colloidal anhydrous silica, Sodium starch glycolate (Type - A) (PH 5,5-7,5), Methacrylic acid copolymer (Type - C) (Eudragit L 100-55), Methacrylic acid copolymer (Type - B) (Eudragit S 100), Dibutyl phthalat, Titanium dioxide (Anatase), Màu đỏ oxít sắt, Macrogol (6000) (Flakes form).

Dược lực học

5-amino salicylic acid (mesalamin) được dùng trong viêm loét đại tràng cấp tính và để điều trị duy trì. Mesalamin là một chất ức chế yếu cyclooxygenase. Mesalamin ức chế tổng hợp Prostaglandin ở tế bào cơ trơn đường ruột.

Các leucotriene được tạo thành từ con đường lipogenase cũng góp phần trong bệnh sinh của viêm loét đại tràng và Mesalamin là một chất ức chế của lipoxygenase. Vì thế giải phóng leukotriene, đặc biệt LTB₄, và sự giải phóng của acid hydroxycosatetraenoic (HETE) bị ức chế bởi Mesalamin.

Các tác động khác của Mesalamin là: (a) giới hạn sự di chuyển của thực bào vào mô viêm; (b) hoạt động như là chất dọn dẹp các gốc độc tự do; (c) trên đại tràng của chuột thực nghiệm, ức chế đến mức cơ bản và tăng tạo thành oxy phản ứng do deoxycholate; (d) ức chế tổng hợp yếu tố hoạt hóa tiểu cầu; (e) ức chế quá trình oxy hóa acid béo niêm mạc.

Dược động học:

Viên nén Sunmesacol được bao phim chủ yếu là acrylic làm chậm giải phóng Mesalamin cho tới khi thuốc đến đoạn cuối của hồi tràng hoặc xa hơn nữa. Điều này cũng cho thấy trong các nghiên cứu trên người có theo dõi bằng x-quang hoặc chất đánh dấu trong huyết thanh. Có khoảng 28% Mesalamin trong viên sunmesacol được hấp thu sau khi uống và phần còn lại cho tác động tại chỗ và bài tiết qua phân. Sự hấp thu của Mesalamin tương tự trong lúc bụng no hoặc đói. Mesalamin được hấp thu sẽ được acetyl nhanh chóng trong niêm mạc thành ruột và do gan. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua thận dưới dạng N-acetyl-aminosalicylic acid.

Chỉ định điều trị:

Trong điều trị viêm loét đại tràng cấp tính mức độ nhẹ đến trung bình và trong duy trì tình trạng lui bệnh viêm loét đại tràng.

Điều trị viêm hồi tràng trong bệnh Crohn giai đoạn đang hoạt động và giai đoạn duy trì.

Liều lượng và cách dùng:

Điều trị cấp: 6 viên/ngày, chia liều, điều trị đồng thời với corticosteroid khi có chỉ định lâm sàng.

Điều trị duy trì: liều khuyến cáo 3-6 viên/ngày, chia liều hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Trường hợp đặc biệt:

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập hoàn toàn trên nhóm tuổi này.

Người cao tuổi: do bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, nên thận trọng khi kê toa thuốc này. Tất cả các bệnh nhân được khuyến cáo phải được đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu sử dụng mesalamin và trong thời gian điều trị. Cần thận trọng kiểm soát chặt chẽ số lượng tế bào máu trong khi điều trị.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định Sunmesacol trên các bệnh nhân được biết có quá mẫn với mesalamin, bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc salicylat. Sunmesacol không được khuyến dùng cho những người có quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc trong kỳ cuối của thai kỳ, tăng khuynh hướng xuất huyết do thuốc mà có thể làm giảm độ pH của phân xa ruột non hoặc ruột già.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc:

Vì độc tính thận có liên quan liều trên động vật thực nghiệm nên các chế phẩm mesalamin không được khuyến dùng cho các bệnh nhân có bệnh thận hoặc giảm chức năng thận. Sunmesacol là một aminosalicylat, và các triệu chứng của độc tính do salicylat cũng có thể xảy ra như: chóng mặt, ù tai, đau đầu, lú lẫn, buồn ngủ, vã mồ hôi, tăng thông khí, ói và tiêu chảy. Tình trạng nhiễm độc nặng do salicylate có thể đưa đến mất cân bằng điện giải và pH máu, tăng nhiệt độ và mất nước.

Tương tác với các thuốc khác:

Chưa rõ các tương tác nguy hiểm có thể có. Tuy nhiên, tình trạng dị hóa lactulose do vi khuẩn và các tác nhân liên quan tạo ra các acid hữu cơ làm giảm pH dịch ruột ở đại tràng và vì thế ức chế quá trình rã của Eudragit S. Vì vậy không nên dùng đồng thời Sunmesacol với các chế phẩm phóng thích chậm phụ thuộc độ pH khác.

Phụ nữ mang thai và đang cho con bú:

Phân loại nhóm B

Các nghiên cứu trên sinh sản đã được thực hiện trên chuột thực nghiệm ở liều lên đến 1000 mg/kg/ngày (5900 mg/M²) và trên thỏ thực nghiệm ở liều 800 mg/kg/ngày (6856 mg/M²) và không cho thấy bằng chứng nào về sinh quái thai hay nguy hại cho phôi do mesalamin. Tuy nhiên không có và không đủ các nghiên cứu có kiểm chứng tốt trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên sinh sản của động vật không luôn luôn tiên đoán được đáp ứng trên người nên Sunmesacol nên được dùng trong khi có thai chỉ khi thật cần thiết. Mesalamin qua được hàng rào nhau thai.

Một lượng nhỏ mesalamin được phân phối trong sữa mẹ và nước ối của phụ nữ mang thai khi điều trị với mesalamin. Khi điều trị với sulfasalazine ở liều tương đương với mesalamin 1,25 g/ngày, 0,02 pg/mL – 0,08 pg/mL và một số lượng nhỏ mesalamin đã đo được trong nước ối và sữa mẹ, tương ứng. N-acetylmесalamin, với lượng 0,07 pg/ml – 0,77 pg/ml và 1,13 pg/ml – 3,44 pg/ml, đã được nhận thấy trong cùng các chất dịch này, tương ứng. Thận trọng khi dùng Sunmesacol trên phụ nữ đang cho con bú.

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

Không lái xe và tham gia các công việc nguy hiểm cho tới khi xác định được thuốc có tác động như thế nào.

Tác dụng ngoại ý:

Handwritten signature



Vertical handwritten text on the right margin

Trong một nghiên cứu lâm sàng kết hợp, trên 2100 bệnh nhân viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn được điều trị bằng mesalamin. Nhìn chung, điều trị bằng mesalamin được dung nạp tốt. Các tác dụng phụ thường gặp nhất là tiêu chảy, đau đầu, buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, ói và phát ban. Trong 2 nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng với giả dược trên 600 bệnh nhân viêm loét đại tràng, các tác dụng phụ ít thấy hơn trên nhóm bệnh nhân được điều trị mesalamin so với giả dược và không liên quan liều. Các triệu chứng xảy ra $\geq 1\%$ là tiêu chảy, đau đầu, buồn nôn, đau bụng, tiêu máu (tiêu chảy phân máu), phát ban, khó tiêu, sốt, kích thích trực tràng, buồn nôn và nôn, triệu chứng nặng lên của viêm loét đại tràng, mụn trứng cá. Trong các triệu chứng này, nôn và buồn nôn thường xảy ra nhất trong nhóm bệnh nhân được điều trị bằng mesalamin. Ngưng điều trị do các tác dụng phụ thường gặp hơn trong nhóm dùng giả dược so với nhóm bệnh nhân được điều trị bằng mesalamin. Các xét nghiệm cận lâm sàng không cho thấy khuynh hướng bất thường của các xét nghiệm nào, bao gồm đo các chức năng huyết học, chức năng gan và chức năng thận.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.

Quá liều:

Liều uống duy nhất của mesalamin lên đến 5 g/kg trên heo thực nghiệm hoặc liều tiêm tĩnh mạch duy nhất của mesalamin 920 mg/kg trên chuột thực nghiệm đều không gây tử vong. Không có kinh nghiệm lâm sàng khi dùng quá liều mesalamin. Sunmesacol là một aminosalicylat, và các triệu chứng của độc tính do salicylate cũng có thể xảy ra như: chóng mặt, ù tai, đau đầu, lú lẫn, buồn ngủ, vã mồ hôi, tăng thông khí, ói và tiêu chảy. Tình trạng nhiễm độc nặng do salicylat có thể đưa đến mất cân bằng điện giải và pH máu, tăng nhiệt độ và mất nước. Vì mesalamin là một aminosalicylat nên điều trị chuẩn cho nhiễm độc salicylate có thể có lợi trong trường hợp quá liều cấp. Điều trị này có thể bao gồm ngăn không cho thuốc hấp thu vào đường tiêu hóa bằng cách gây nôn và nếu cần phải bơm rửa dạ dày. Mất cân bằng dịch và điện giải có thể điều chỉnh bằng truyền tĩnh mạch dịch truyền thích hợp. Phải theo dõi chức năng thận đầy đủ.

Hạn dùng: 4 năm kể từ ngày sản xuất

Đặc điểm lưu ý khi bảo quản thuốc : Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vi x 10 viên bao tan trong ruột

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Thông tin nhà sản xuất

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Survey No. 214, Plot No.20, G.I.A., Phase II, Piparia Silvassa – 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh