

1831160 / 651

Tên sản phẩm: hộp ZURMA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lập dấu: 22-02-2018

ZURMA
 Mosaprid citrat dihydrat
 tương đương Mosaprid citrat 5 mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 10 VÌ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



ZURMA

Mosaprid citrat dihydrat
tương đương Mosaprid citrat 5 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Mosaprid citrat dihydrat 5 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:
 Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
 Ngày SX :
 Hạn dùng :
 SDK :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAT VI PHU**
 Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường
 Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

R_x PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS



ZURMA

Mosapride citrate dihydrate
eq. to Mosapride citrate 5 mg

ZURMA
 Mosapride citrate dihydrate
 eq. to Mosapride citrate 5 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
 Mosapride citrate dihydrate
 eq. to Mosapride citrate 5 mg
 Excipients q.s 1 f.c. tablet

INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
 Refer to the package insert for use instructions

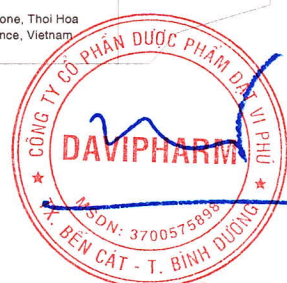
STORAGE:
 In dry place, protected from light, below 30°C

SPECIFICATION:
 In house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by: **DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**
 Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

Tỉ lệ in: 100% kích thước thực tế



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

Tên sản phẩm: vỉ ZURMA
Vi pvc - nhôm x 10 viên



Tỉ lệ in: 100% kích thước thực tế



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

ZURMA

Thuốc bán theo đơn

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH


1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Mosaprid citrat dihydrat

tương đương Mosaprid citrat 5 mg

Tá dược: *Povidon (Kollidon 30), copovidon, cellulose vi tinh thể M101, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu green.*

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu xanh, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

ZURMA chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là mosaprid citrat. Thuốc được sử dụng dưới sự chỉ định của bác sỹ để điều trị các triệu chứng dạ dày - ruột (nóng ruột, buồn nôn/ ói mửa) có liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày - thực quản mạn tính.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn: Uống 1 viên/ lần, ngày 3 lần, uống trước hoặc sau bữa ăn.

Cách dùng: Thuốc được dùng theo đường uống.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với mosaprid citrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, mosaprid citrat có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp:

Dạ dày - ruột: Tiêu chảy, phân lỏng, khô miệng, đau bụng.

Gan: Tăng AST, ALT, ALP.

Tim mạch: Đánh trống ngực.

Cơ quan khác: Khó thở, choáng váng, cảm giác đau đầu nhẹ, tăng bạch cầu ưa acid, tăng triglycerid.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Thuốc kháng cholinergic như: Atropin sulfat, butylscopolamin bromid.

Sử dụng thuốc cùng với thức ăn và đồ uống

Bạn có thể uống thuốc này trước hoặc sau bữa ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu thời điểm nhớ ra đã ngay gần thời điểm dùng liều thuốc tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Khi dùng quá liều bạn có thể bị đau bụng và tiêu chảy.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Người lớn tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Không nên tiếp tục dùng thuốc nếu điều trị trong vòng 2 tuần mà không thấy triệu chứng được cải thiện. Hãy hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Chưa xác định độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Do đó, bác sỹ sẽ cân nhắc và chỉ quyết định dùng thuốc này cho bạn trong trường hợp thật cần thiết.

Lái xe và vận hành máy móc

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, thuốc có thể gây choáng váng, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn không gặp tác dụng không mong muốn trên.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

DUO
IPH
3700
- T.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận chọn lọc thụ thể serotonin 5-HT.

Mosaprid là dẫn xuất của benzamid có tác động ở dạ dày, do đó tăng cường lưu thông dạ dày - ruột và làm rỗng dạ dày.

Cơ chế tác động

Thuốc chủ vận chọn lọc thụ thể serotonin 5-HT. Nó kích thích thụ thể 5-HT của đầu tận cùng thần kinh dạ dày - ruột, làm tăng tiết acetylcholin, dẫn đến gia tăng lưu thông dạ dày - ruột và làm rỗng dạ dày.

Dược lâm sàng

Nghiên cứu thực nghiệm ở người trưởng thành khoẻ mạnh và bệnh nhân bị viêm dạ dày mạn tính, dùng riêng với 5 mg mosaprid citrat để tăng cường làm rỗng ruột.

Hiệu quả động lực ở dạ dày

Thuốc làm tăng tính lưu thông ở dạ dày và tá tràng sau bữa ăn ở những người tình nguyện. Thuốc ít ảnh hưởng trong lưu thông kết tràng.

Hiệu quả tăng cường làm rỗng dạ dày

Thuốc gia tăng quá trình làm rỗng dạ dày với phần dịch lỏng và đặc. Sự gia tăng quá trình này sẽ giảm sau một tuần lặp lại điều trị.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người trưởng thành khoẻ mạnh, lúc đói dùng liều 5 mg mosaprid citrat

T _{max} (giờ)	C _{max} (µg/ ml)	T _{1/2} (giờ)
0,8	30,7	2,0

Gắn kết protein huyết tương: 99,0% (*In vivo* huyết tương người ở nồng độ 1 µg/ ml).

Những chất chuyển hóa chính và đường chuyển hóa:

- Chất chuyển hóa chính: Hợp chất des-fluorobenzyl.
- Đường chuyển hóa: Mosaprid citrat chuyển hóa qua gan, ở đó nhóm 4-fluorobenzyl bị cắt, sau đó tự oxy hóa vòng benzen ở vị trí số 3.

Đường bài tiết và tốc độ bài tiết: Sau khi uống thuốc 48 giờ, trong nước tiểu tìm thấy 0,1% dạng thuốc không đổi và 4,0% dạng chuyển hóa chính (hợp chất des-fluorobenzyl).

3. CHỈ ĐỊNH

Các triệu chứng dạ dày - ruột (nóng ruột, buồn nôn/ ói mửa) có liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày - thực quản mạn tính.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn: Uống 5 mg/ lần, ngày 3 lần, uống trước hoặc sau bữa ăn.

Cách dùng: Thuốc được dùng theo đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với mosaprid citrat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến cáo tiếp tục dùng thuốc, nếu điều trị trong vòng 2 tuần mà không thấy triệu chứng được cải thiện.

Độ an toàn của thuốc này trên trẻ em chưa được chứng minh (không có kinh nghiệm lâm sàng).

Người cao tuổi:

Do người lớn tuổi thường bị suy giảm chức năng sinh lý của gan và thận, nên thận trọng khi sử dụng thuốc. Trong trường hợp có tác dụng không mong muốn, nên giảm liều.

Cảnh báo về tá dược

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa xác định độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Do đó, chỉ sử dụng thuốc này khi lợi ích điều trị vượt trội hơn nguy cơ có thể có.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên thuốc có thể gây choáng váng, khuyến cáo bệnh nhân không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn không gặp tác dụng không mong muốn trên.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác với các thuốc kháng cholinergic như: Atropin sulfat, butylscopolamin bromid. Do khi uống chung thuốc kháng cholinergic làm giảm hiệu quả của thuốc, nên thận trọng uống các thuốc này cách xa thời gian uống mosaprid.

Cơ chế và yếu tố nguy cơ: Vì hiệu quả động lực ở dạ dày của thuốc là do kích hoạt thần kinh cholinergic, nên thuốc kháng cholinergic làm giảm hiệu quả của thuốc.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn ghi nhận 40 trong 988 bệnh nhân (4,0%) ở những điều kiện thử nghiệm lâm sàng.

Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy, phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), khó chịu (0,3%)...

Giá trị xét nghiệm bất thường ghi nhận 30 trong 792 trường hợp (3,8%) gồm có tăng bạch cầu ái toan (1,1%), tăng triglycerid (1,0%), tăng AST, ALT, ALP và γ -GTP (0,4%).

Cơ quan liên quan	5% > tỷ suất > 0,1%
Dạ dày - ruột	Tiêu chảy, phân lỏng, khô miệng, đau bụng.
Gan	Tăng AST, ALT, ALP
Tim mạch	Đánh trống ngực
Cơ quan khác	Khó thở, choáng váng, cảm giác đau đầu nhẹ, tăng bạch cầu ái toan, tăng triglycerid

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Triệu chứng quá liều mosaprid gồm có đau bụng và tiêu chảy.

Xử trí

Nên rửa dạ dày, dùng than hoạt và theo dõi dấu hiệu lâm sàng. Thuốc gắn kết cao với protein huyết tương nên không thể loại bỏ bằng thẩm tách.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 02743567.687

Fax: 0274.3567.688

**12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG THUỐC**



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng