



ANNEXURE - I
ART WORK APPROVAL FORM

(Ref. SOP. No.: DFD080)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 02/1/2011

1389, Dholka - 387810, District: Ahmedabad, Gujarat State
SẢN XUẤT TẠI AN DÒ BỒN/Manufactured in India by:
CADILA PHARMACEUTICALS

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Mfg Lic No.: G/1500
SDK/Reg. No.:
Storage: Store at below 30°C, protect from light.
Mosapride Citrate 5 mg
Each film coated tablet contains Mosapride Citrate dihydrate equivalent to 5 mg.
Composition:
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Mosaprid Citrat 5 mg
Mỗi viên nén bao phim chứa Mosaprid Citrat tương đương với 5 mg.
Thành phần:

MOZOLY 5



CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CẢNH BÁO VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.
TRẦN XA TÂM TÂY TRÉ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx PRESCRIPTION MEDICINE
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

3 BLISTERS x 10 TABLETS
HỘP 3 VIÊN x 10 VIÊN

Số lô SX/ Batch No.:
NSX/Mfg Date: dd/mm/yyyy
HDI/Exp. Date: dd/mm/yyyy

MOZOLY 5
MOSAPRIDE CITRATE TABLETS
VIÊN NÉN BAO PHIM MOSAPRID CITRAT

**SPECIFICATION: IN-HOUSE
TIÊU CHUẨN: NSX**

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION, WARNING AND OTHER INFORMATIONS: REFER TO ENCLOSED PACKAGE INSERT. KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.



Jey

CADILA PHARMACEUTICALS LTD.
1389, Dholka - 387 810, INDIA.

MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg Mfg. Lic. No.: Reg. No.:	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg
ZVBV2681				
Manufactured by CADILA PHARMACEUTICALS LTD. 1389, Dholka - 387 810, INDIA.				
MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg Mfg. Lic. No.: Reg. No.:	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg
Manufactured by CADILA PHARMACEUTICALS LTD. 1389, Dholka - 387 810, INDIA.				
MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg	MOZOLY 5 Mosapride Citrate Tablets 5 mg

Exp.: dd/mm/yyyy
Mfg.: dd/mm/yyyy
Batch



MOZOLY 5
(Mosaprid citrat 5mg)

[Thành phần]: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Dược chất: Mosaprid Citrat Dihydrat tương đương với
Mosaprid Citrat5mg

Tá dược: : Lactose, Natri Starch Glycolat, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose (5cps), Cellulose vi tinh thể, Natri Croscarmellose, bột Talc tinh khiết, Magnesi Stearat, Opadry màu xanh lá cây (21S51071).

[Các đặc tính dược lý]

Các đặc tính dược lực

Mosaprid là một dẫn xuất benzamid thay thế với các đặc tính tăng cường vận động dạ dày, do đó tăng cường nhu động dạ dày ruột và làm rỗng dạ dày.

Cơ chế tác động:

Thuốc này là một thuốc đối vận thụ thể 5-HT chọn lọc. Người ta tin tưởng rằng thuốc này kích thích các thụ thể 5-HT trong đám rối thần kinh tiêu hóa, và việc này làm tăng việc phóng thích acetylcholin, dẫn đến việc tăng nhu động dạ dày-ruột và tăng việc làm rỗng dạ dày.

Dược lý lâm sàng:

Trong các nghiên cứu dược lý lâm sàng ở các đối tượng khỏe mạnh và các bệnh nhân bị chứng viêm dạ dày mãn tính, liều đơn 5 mg thuốc này làm tăng việc làm rỗng dạ dày.

Hiệu quả làm tăng vận động dạ dày:

Thuốc này làm tăng quá trình làm rỗng dạ dày và tá tràng sau bữa ăn ở những người tình nguyện. Ít ảnh hưởng trong lưu thông kết tràng.

Ảnh hưởng trên việc làm tăng khả năng làm rỗng dạ dày:

Thuốc này làm tăng việc làm rỗng dạ dày của chất lỏng và thức ăn đặc. Ảnh hưởng làm tăng sự trống dạ dày giảm sau 1 tuần lặp lại điều trị.

Khả năng mosaprid, một chất làm tăng nhu động ruột, gắn kết với thụ thể 5-HT₄ được khảo sát ở dạ dày người và chuột bạch thí nghiệm bằng cách chụp X quang thụ thể *in vitro*. Các vị trí gắn [125I]SB207710 được phát hiện ở lớp cơ bao gồm phần xạ áo cơ ruột của dạ dày ở cả người và chuột bạch thí nghiệm, mặc dù việc gắn kết quan sát được rõ ràng hơn và nhiều hơn ở dạ dày của chuột bạch thí nghiệm hơn so với ở người.

Ảnh hưởng của mosaprid trên các thông số acid trào ngược thực quản trong vòng 24 giờ được nghiên cứu ở 21 bệnh nhân với triệu chứng và tổng thời gian phơi nhiễm với acid trước khi tham gia nghiên cứu hơn 5%.

Các đặc tính dược động học

Dược động học và tỉ lệ liều của mosaprid citrat ((+)-4-amino-5-chloro-2-ethoxy-N-[[4-(4-fluorobenzyl)-2-morpholinyl]methyl] benzamid citrat dihydrat, AS4370, CAS 112885-42-4) được nghiên cứu ở các đối tượng nam giới tình nguyện khỏe mạnh.

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở người, các đối tượng nghiên cứu dùng liều uống đơn (5, 10, 20 và 40 mg, mỗi nhóm gồm 5 người) và một liều uống đa (20 mg 3 lần mỗi ngày trong vòng một ngày, và liều 10 và 20 mg 3 lần mỗi ngày trong vòng 8 ngày, mỗi nhóm gồm 5 người). Ảnh hưởng của thức ăn lên dược động học của mosaprid cũng đã được đánh giá sau một liều uống đơn 10 mg với phương pháp mờ, bất chéo 2 cách. Nồng độ trung bình trong huyết tương của mosaprid đạt được đỉnh 0,5-1 h sau liều uống đơn 5, 10, 20 và 40 mg. Các đỉnh trong huyết tương đạt được với các giá trị theo thứ tự 25,1, 51,2, 157,8 và 280,6 ng/ml, và theo sau đó là việc giảm đầu tiên với thời gian bán hủy rõ ràng là 1,4-2,0 giờ. C_{max} và AUC tăng theo liều, chỉ rõ dược động học tuyến tính của mosaprid lên đến 40 mg. C_{max} của M-1, một chất chuyển hóa des-4-fluorobenzyl, chiếm 1/6 của chất chuyển hóa dưới dạng không đổi. Phần mosaprid không đổi được bài tiết qua đường tiết niệu và M-1 suốt 48 giờ sau liều đơn chiếm theo thứ tự 0,1-0,4% và 7,0-11,0% liều. Không có thay đổi đáng kể về thuộc tính nồng độ thuốc trong huyết tương-thời gian và việc thải qua đường tiết niệu giữa các đơn liều và đa liều, chỉ rõ rằng dược động học của mosaprid ở người không bị thay đổi bởi việc dùng đa liều. Các nồng độ mosaprid huyết tương đạt được trạng thái ổn định vào ngày thứ 2 của việc dùng đa liều.

[Chỉ định điều trị]

Các triệu chứng về đường tiêu hóa (ợ nóng, buồn nôn / nôn) liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày thực quản.

[Liều dùng và phương pháp dùng thuốc]

Đối với người trưởng thành: Dùng mỗi lần 1 viên (5mg mosaprid citrat) ngày 3 lần, có thể uống trước hay sau bữa ăn.

[Chống chỉ định]

Mozoly được chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với mosaprid.

[Các cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng]

Thận trọng: Nếu không đạt hiệu quả điều trị sau hai tuần, thì nên ngừng điều trị.

Sử dụng ở trẻ em: Không an toàn cho trẻ dưới 13 tuổi.

Sử dụng ở người lớn tuổi: Cần xem xét cẩn thận ở bệnh nhân lớn tuổi. Bất cứ phản ứng ngoại ý nào cũng được điều trị thích hợp, như giảm liều điều trị.

[Tương tác với các thuốc và các dạng bào chế khác]

Nên thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau đây:

Các thuốc kháng giao cảm (Atropin Sulphat Butylscopolamin Bromid): Do tác động làm tăng nhu động ruột của thuốc này đã được kích hoạt bởi sự hoạt hóa hệ giao cảm, nên việc dùng đồng thời các thuốc đối kháng hệ giao cảm có thể làm giảm hiệu quả của thuốc này.

[Phụ nữ mang thai và cho con bú]

Phụ nữ mang thai:

Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị vượt trội hơn nguy cơ có thể có (chưa xác định độ an toàn của thuốc ở phụ nữ mang thai và cho con bú).

Cho con bú:

Tránh chỉ định thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết điều trị, người mẹ nên ngưng cho con bú trong thời gian điều trị (nghiên cứu ở thỏ cho thấy thuốc này tiết qua sữa).

[Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Chưa thấy trước tác động nào.

[Tác dụng không mong muốn]

Các phản ứng phụ quan sát được ở 40 trong số 998 bệnh nhân (4%) trong các thử nghiệm lâm sàng. Các phản ứng chủ yếu là tiêu chảy phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), suy nhược (0,3%) vân vân. Các giá trị bất thường quan sát được trong phòng thí nghiệm là 30 trong số 792 (3,8%) trường hợp và bao gồm trường hợp tăng eosinophil (1,1%), triglycerid (1,0%), GOT, GPT, ALP và γ -GTP (mỗi trường hợp 0,4%).

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

[Quá liều]

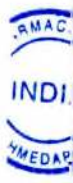
Chưa được nghiên cứu.

[Dạng trình bày]: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

[Hạn dùng]: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản]: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

[Tiêu chuẩn kỹ thuật]: Nhà sản xuất.



- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất bởi

CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED

1389, Dholka - 387810, District: Ahmedabad, Gujarat state, Ấn Độ.



A blue ink signature.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

A blue ink signature.

