

613/1641 900

gⁿ
ou

Box x 10 blisters x 10 enteric-coated tablets

Vinsalamin 500
MESALAMIN 500 MG

R^{PRESCRIPTION DRUG}

Vinsalamin 500

MESALAMIN 500 MG

THUỐC VIÊN NÉN BAO TAN TRONG RUỘT



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



Công thức:

Mesalamin.....500 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC**

Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc



Box x 10 blisters x 10 tablets



ENTERIC-COATED TABLETS



Vinsalamin 500
MESALAMIN 500 MG

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

Vinsalamin 500

MESALAMIN 500 MG

R^{PRESCRIPTION DRUG} BẠN THEO ĐƠN

HD:
XS:
Số lô SX:
SBK:



"Đề xa làm tay trẻ em
đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 17/02/2009

Nhãn trên vỉ Vinsalamin 500, kích thước(9.5 x 6.2)cm
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ thuốc



Nhãn hộp viên Vinsalamin 500. Kích thước: 130 mm X 70 mm X 30 mm.

Công thức:

Mesalamin.....500 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK:

Số lô SX:

NSX:

HD:



R^x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vinsalamin 500

MESALAMIN 500 MG

THUỐC VIÊN NÉN BAO TÁN TRONG RUỘT



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

MESALAMIN 500 MG
Vinsalamin 500



"Đề xa tâm tay trẻ em"
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**



Box x 3 blisters x 10 tablets



ENTERIC-COATED TABLETS

MESALAMIN 500 MG

Vinsalamin 500

R^x PRESCRIPTION DRUG

Vinsalamin 500
MESALAMIN 500 MG

Nhãn trên vỉ Vinsalamin 500, kích thước (9.5 x 6.2) cm

Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ thuốc



Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên Vinsalamin 500 cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINSALAMIN 500

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho 1 viên:

Dược chất: Mesalamin 500 mg

Tá dược: (Lactose, tinh bột ngô, natri starch glycolat, PVP - K30, talc, magnesi stearat, Eudragit L - 100, Eudragit S - 100, PEG 6000, Titan dioxit, vàng tartrazin, đỏ oxid sắt) vđ..1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

Mã ATC: A07EC02

Mesalamin (mesalazin) (Acid 5 - aminosalicylic, 5 - ASA) được xem là thành phần có hoạt tính của sulfasalazin. Thuốc có tác dụng chống viêm tại đường tiêu hóa. Do đáp ứng viêm thường phức tạp, cơ chế tác dụng chính xác của mesalamin chưa được biết rõ, nhưng hình như thuốc tác dụng tại chỗ hơn là tác dụng toàn thân. Không giống với các salicylat, mesalamin không bị chuyển hóa thành acid salicylic để có tác dụng dược lý. Mesalamin ức chế cyclooxygenase, làm giảm tạo thành prostaglandin trong đại tràng. Nhờ vậy, thuốc có tác dụng ức chế tại chỗ chống lại việc sản xuất các chất chuyển hóa của acid arachidonic, các chất này tăng ở những người bị viêm ruột mạn tính. Các chế phẩm của mesalamin có thể có tác dụng tốt với người bệnh nhạy cảm với sulfasalazin

Dược động học:

Khoảng 25 ± 10 % mesalamin giải phóng được hấp thu khi uống. Sự phân bố thuốc trong các mô và dịch cơ thể chưa được mô tả một cách đầy đủ. Thời gian bán thải trong huyết tương của mesalamin khoảng 40 phút và 40 - 50 % liên kết với protein huyết tương.

Thể tích phân bố khoảng 18 lít.

Sự chuyển hóa của mesalamin vẫn chưa được chứng minh một cách rõ ràng. Phần được hấp thu hầu như bị acetyl hóa hoàn toàn ở thành ruột và gan thành acid N-acetyl-5-aminosalicylic; mesalamin và acid N-acetyl-5-aminosalicylic cũng có thể kết hợp với acid glucuronic. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 4 - 12 giờ. Các chất chuyển hóa đã acetyl hóa có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 70 phút và khoảng 80 % liên kết với protetin huyết tương. Sau khi uống, mesalamin qua được hàng rào nhau thai nhưng chỉ với một lượng không đáng kể; lượng thuốc phân bố vào sữa cũng rất nhỏ. Sau khi uống mesalamin ở người lớn khỏe mạnh, khoảng 20 % liều đã uống được thải trừ ở thận, chủ yếu dưới dạng acid N-acetyl-5-aminosalicylic và một lượng ít qua phân.

Chỉ định:

Viêm loét đại trực tràng chảy máu; bệnh Crohn.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Uống cả viên, không được nhai.

12

Liều dùng:

Người lớn:

Chữa viêm loét đại tràng:

Liều khởi đầu: 0,5 - 1 g/lần, 3 lần/ngày, điều trị trong 6 tuần hoặc 2,5 - 4,5 g, 1 lần/ngày trong 8 tuần.

Liều duy trì: 0,5 g/lần, uống 3 lần/ngày.

Trẻ em:

Chữa viêm loét đại tràng cấp:

Trẻ em từ 5 - 15 tuổi: 15 - 20 mg/kg (tối đa 1 g), 3 lần/ngày. Trẻ em từ 15 - 18 tuổi: 1 - 2 g, 2 lần/ngày hoặc tổng liều hàng ngày có thể được chia làm 3 lần.

Điều trị duy trì viêm loét đại tràng và bệnh Crohn:

Trẻ em từ 5 - 15 tuổi: 10 mg/kg (tối đa 500 mg), 2 - 3 lần/ngày. Trẻ em từ 15 - 18 tuổi: 2 g/lần, 1 lần/ngày.

Chống chỉ định:

Tiền sử quá mẫn với các salicylat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc mẫn cảm với sulfasalazin.

Suy thận nặng, suy gan nặng.

Hẹp môn vị, tắc ruột.

Bất thường về đông máu.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Đã có báo cáo về loạn tạo máu nghiêm trọng trong khi dùng mesalamin nhưng rất hiếm gặp. Cần theo dõi về huyết học, nếu người bệnh có chảy máu không rõ nguyên nhân, có các vết bầm tím, ban xuất huyết, thiếu máu, sốt hoặc viêm họng. Nên ngừng thuốc nếu có dấu hiệu tăng nhạy cảm hoặc nếu có ỉa chảy.

Thận trọng với người già, người suy gan, suy thận nhẹ đến trung bình, loét đường tiêu hóa. Cần theo dõi chức năng thận trước và sau khi điều trị bằng mesalamin.

Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

Phụ nữ có thai:

Thận trọng khi dùng cho người mang thai và chỉ dùng khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra. Chưa có tư liệu về khả năng gây quái thai của thuốc, nhưng có một lượng mesalamin rất thấp đi qua nhau thai

Phụ nữ cho con bú:

Thận trọng trong thời kỳ con bú và chỉ dùng khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra. Đã có báo cáo gây tiêu chảy ở trẻ nhưng chỉ có một lượng không đáng kể thuốc đi vào sữa. Cần theo dõi tình trạng tiêu chảy ở trẻ.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt. Không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời với sulfasalazin dạng uống có thể gây tăng nguy cơ độc với thận.

Đã có thông báo tăng thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

Dùng mesalamin ở những bệnh nhân dùng các thuốc độc với thận (NSAID) có thể tăng nguy cơ độc với thận.

Tránh dùng đồng thời với các thuốc làm giảm nồng độ acid dạ dày, chất đối kháng H₂, chất ức chế bơm proton vì tác dụng của mesalamin có thể bị giảm.

Mesalamin làm tăng tác dụng và tăng độc tính của chất chống ung thư thiopurin do ức chế chuyển hóa.

Mesalamin có thể làm tăng tác dụng của vắc xin phòng thủy đậu.

Mesalamin có thể làm giảm tác dụng của glucosid tim.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tần số xuất hiện một vài ADR nói chung ít hơn so với uống sulfasalazin (tiền chất của mesalamin). Các ADR thường gặp nhất là ỉa chảy, buồn nôn, nhức đầu, tỷ lệ mỗi loại khoảng 2 - 3 % trong số người bệnh được điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, mệt mỏi, suy nhược, chóng mặt, sốt.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, làm tăng triệu chứng của viêm đại tràng, ợ hơi, táo bón, khó tiêu.

Da: Mày đay, phát ban, ngứa, mụn trứng cá.

Hô hấp: Viêm họng, ho.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và rối loạn tạo máu.

Tuần hoàn: Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim.

Da: Nhạy cảm với ánh sáng.

Gan: Tăng transaminase, viêm gan.

Cơ xương: Đau khớp, chuột rút, đau lưng.

Thần kinh: Bệnh thần kinh, chủ yếu tác động đến chân.

Tiết niệu: Viêm thận, hội chứng thận hư.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng triglycerid.

Phản ứng khác: Rụng tóc, viêm tụy, hội chứng không dung nạp mesalamin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị nếu có dấu hiệu hoặc nghi ngờ có loạn tạo máu.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Quá liều và cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể tiêm truyền tĩnh mạch các chất điện giải để tăng lợi tiểu

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

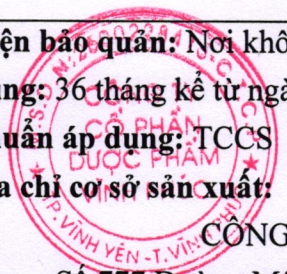
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

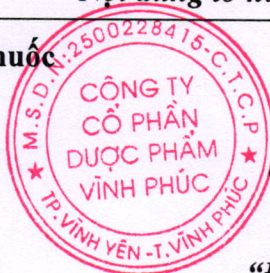
Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

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

✓

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên Vinsalamin 500 cho người bệnh

Tên thuốc



VINSALAMIN 500

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 1 viên:

Dược chất: Mesalamin 500 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, natri starch glycolat, PVP - K30, talc, magnesi stearat, Eudragit L - 100, Eudragit S - 100, PEG 6000, Titan dioxid, vàng tartrazin, đỏ oxid sắt vđ ..1 viên

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột

Hình thức: Viên nén bao phim, màu hồng, hình caplet, có khía trên viên, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Viêm loét đại trực tràng chảy máu; bệnh Crohn

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Uống cả viên, không được nhai.

Liều dùng:

Người lớn:

Chữa viêm loét đại tràng:

Liều khởi đầu: 0,5 - 1 g/lần, 3 lần/ngày, điều trị trong 6 tuần hoặc 2,5 - 4,5 g, 1 lần/ngày trong 8 tuần.

Liều duy trì: 0,5 g/lần, uống 3 lần/ngày.

Trẻ em:

Chữa viêm loét đại tràng cấp:

Trẻ em từ 5 - 15 tuổi: 15 - 20 mg/kg (tối đa 1 g), 3 lần/ngày. Trẻ em từ 15 - 18 tuổi: 1 - 2 g, 2 lần/ngày hoặc tổng liều hàng ngày có thể được chia làm 3 lần.

Điều trị duy trì viêm loét đại tràng và bệnh Crohn:

Trẻ em từ 5 - 15 tuổi: 10 mg/kg (tối đa 500 mg), 2 - 3 lần/ngày. Trẻ em từ 15 - 18 tuổi: 2 g/lần, 1 lần/ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Tiền sử quá mẫn với các salicylat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc mẫn cảm với

sulfasalazin.

Suy thận nặng, suy gan nặng.

Hẹp môn vị, tắc ruột.

Bất thường về đông máu.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Tác dụng không mong muốn

Tần số xuất hiện một vài ADR nói chung ít hơn so với uống sulfasalazin (tiền chất của mesalamin). Các ADR thường gặp nhất là ỉa chảy, buồn nôn, nhức đầu, tỷ lệ mỗi loại khoảng 2 - 3 % trong số người bệnh được điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, mệt mỏi, suy nhược, chóng mặt, sốt.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, làm tăng triệu chứng của viêm đại tràng, ợ hơi, táo bón, khó tiêu.

Da: Mày đay, phát ban, ngứa, mụn trứng cá.

Hô hấp: Viêm họng, ho.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và rối loạn tạo máu.

Tuần hoàn: Viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim.

Da: Nhạy cảm với ánh sáng.

Gan: Tăng transaminase, viêm gan.

Cơ xương: Đau khớp, chuột rút, đau lưng.

Thần kinh: Bệnh thần kinh, chủ yếu tác động đến chân.

Tiết niệu: Viêm thận, hội chứng thận hư.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng triglycerid.

Phản ứng khác: Rụng tóc, viêm tụy, hội chứng không dung nạp mesalamin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị nếu có dấu hiệu hoặc nghi ngờ có loạn tạo máu

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

Dùng đồng thời với sulfasalazin dạng uống có thể gây tăng nguy cơ độc với thận.

Đã có thông báo tăng thời gian prothrombin ở người bệnh đang dùng warfarin.

Dùng mesalamin ở những bệnh nhân dùng các thuốc độc với thận (NSAID) có thể tăng nguy cơ độc với thận.

Tránh dùng đồng thời với các thuốc làm giảm nồng độ acid dạ dày, chất đối kháng H₂, chất ức chế bơm proton vì tác dụng của mesalamin có thể bị giảm.

Mesalamin làm tăng tác dụng và tăng độc tính của chất chống ung thư thiopurin do ức chế chuyển hóa.

Mesalamin có thể làm tăng tác dụng của vắc xin phòng thủy đậu.

Mesalamin có thể làm giảm tác dụng của glucosid tim..

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên

dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có thông tin

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể tiêm truyền tĩnh mạch các chất điện giải để tăng lợi tiểu

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Đã có báo cáo về loạn tạo máu nghiêm trọng trong khi dùng mesalamin nhưng rất hiếm gặp. Cần theo dõi về huyết học, nếu người bệnh có chảy máu không rõ nguyên nhân, có các vết bầm tím, ban xuất huyết, thiếu máu, sốt hoặc viêm họng. Nên ngừng thuốc nếu có dấu hiệu tăng nhạy cảm hoặc nếu có ỉa chảy.

Thận trọng với người già, người suy gan, suy thận nhẹ đến trung bình, loét đường tiêu hóa. Cần theo dõi chức năng thận trước và sau khi điều trị bằng mesalamin.

Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

Phụ nữ có thai:

Thận trọng khi dùng cho người mang thai và chỉ dùng khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra. Chưa có tư liệu về khả năng gây quái thai của thuốc, nhưng có một lượng mesalamin rất thấp đi qua nhau thai

Phụ nữ cho con bú:

Thận trọng trong thời kỳ con bú và chỉ dùng khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra. Đã có báo cáo gây tiêu chảy ở trẻ nhưng chỉ có một lượng không đáng kể thuốc đi vào sữa. Cần theo dõi tình trạng tiêu chảy ở trẻ.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt. Không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

h