

MẪU NHÃN ĐIỀU CHỈNH THEO GÓP Ý

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG**
MỘT THÀNH VIÊN CỦA **DHGP**

Eltium 50
Itoprid hydroclorid 50 mg

Eltium 50
Itoprid hydroclorid 50 mg

Eltium 50
Itoprid hydroclorid 50 mg

Eltium 50
Itoprid hydroclorid 50 mg
DHG PHARMA

Số lô SX: HD:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
MỘT THÀNH VIÊN
DHGP
HÀNG GIANG

TR. S. G. C. N. 842041000008 - C. T. T. N. H. H.

* Nhãn trên hộp 05 vỉ x 10 viên (Bổ sung lần 1):

Eltium 50
Itoprid hydroclorid 50 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Eltium 50

Itoprid hydroclorid 50 mg

Hộp 5 vỉ
10 viên nén bao phim

GMP - WHO
DHG PHARMA

THÀNH PHẦN: Itoprid hydroclorid 50 mg
Tã được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị những triệu chứng về dạ dày - ruột gây ra bởi viêm dạ dày mãn (cảm giác đầy bụng, trướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0710.3899000

Eltium 50
Itopride hydrochloride 50 mg

Rx For prescription only

Box of 5 blisters
10 film coated tablets

GMP - WHO
DHG PHARMA

SĐK (Reg. No.):
Sản xuất tại:
**CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG**
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1,
xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953454 • Fax: (0711) 3953555
www.dhgpharma.com.vn

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

8 935206 015478 1

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM DHG HẬU GIANG
S.G.C.N.842041000005-C.T.N.H.H

* Nhân trên hộp 10 vỉ × 10 viên (Bổ sung lần 1):



Eltium 50
Itoprid hydrochlorid 50 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Eltium 50

Itoprid hydroclorid 50 mg

Hộp 10 vỉ GMP - WHO
10 viên nén bao phim DHG PHARMA

THÀNH PHẦN:
Itoprid hydroclorid 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị những triệu chứng về dạ dày - ruột gây ra bởi viêm dạ dày mãn (cảm giác đầy bụng, trướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ **0710.3899000**

Box of 10 blisters GMP - WHO
10 film coated tablets DHG PHARMA

Eltium 50
Itopride hydrochloride 50 mg

Rx For prescription only

Eltium 50
Itopride hydrochloride 50 mg

SDK (Reg. No.):

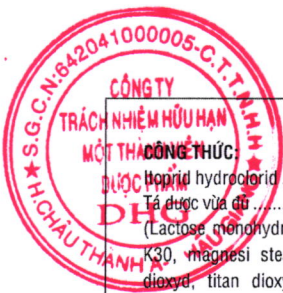
Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV ĐƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953454 • Fax: (0711) 3953555
www.dhgpharma.com.vn

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

8 935206 1015485



* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (Bổ sung lần 1):**



Eltium 50

Itoprid hydroclorid 50 mg

CÔNG THỨC:
Itoprid hydroclorid 50 mg
Tá được vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose M101, povidon K30, magnesi stearat, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxide, titan dioxyd, hypromellose 606, hypromellose 615, polyethylene glycol 6000, talc)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Eltium 50 với thành phần hoạt chất là itoprid hydroclorid, có tác dụng làm tăng sự giải phóng acetylcholin (ACh) do đối kháng với thụ thể D2 dopamin và ức chế sự phân hủy acetylcholin được giải phóng qua việc ức chế acetylcholin esterase, dẫn đến làm tăng nhu động dạ dày. Itoprid hydroclorid có tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tăng khả năng làm rỗng dạ dày và làm giảm nôn.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Thuốc được hấp thu nhanh và hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 - 40 phút sau khi uống 50 mg itoprid hydroclorid. Thời gian bán thải là khoảng 6 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Tỷ lệ liên kết với protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100 mg itoprid hydroclorid cho người khỏe mạnh khi đói.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị những triệu chứng về dạ dày - ruột gây ra bởi viêm dạ dày mãn (cảm giác đầy bụng, trướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ có thai và cho con bú.

Khi việc kích thích nhu động dạ dày có thể gây nguy hiểm như đang bị xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng tiêu hóa.

THẬN TRỌNG: Thận trọng khi sử dụng vì thuốc làm tăng hoạt tính của acetylcholin.

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

Bệnh nhân cao tuổi khi sử dụng thuốc nên được theo dõi cẩn thận, nếu có bất kỳ phản ứng bất lợi nào nên sử dụng biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Không sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thận trọng đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác do thuốc có thể (tỷ lệ ≤ 0,1%) gây đau đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày - ruột của thuốc khi sử dụng đồng thời với các thuốc kháng cholinergic: scopolamin butyl bromid, tiquizium bromid, timepidium bromid,...

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Sốc và phản ứng quá mẫn (tỷ lệ mắc chưa được biết): khi thấy bất kỳ dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn 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 (tỷ lệ mắc chưa được biết): 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 không mong muốn:

	5% >= 0,1 %	≤ 0,1 %	Tỷ lệ mắc chưa biết ⁽¹⁾
Quá mẫn ⁽²⁾			Phát ban, mẩn đỏ, ngứa, ...
Triệu chứng ngoại tháp ⁽²⁾		Run rẩy, ...	
Nội tiết ⁽²⁾		Tăng prolactin, ...	Chứng to vú ở đàn ông
Huyết học ⁽²⁾		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, ...	
Tiêu hóa	Tiêu chảy, táo bón, đau bụng, ...	Buồn nôn, tăng tiết nước bọt, ...	
Thần kinh		Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, ...	
Gan	Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT)		
Thận		Tăng BUN, tăng creatinin, ...	
Khác		Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi, ...	

- (1): Tỷ lệ mắc chưa được biết do đây là những báo cáo tự phát.
 - (2): Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào được phát hiện, nên có những biện pháp xử trí thích hợp như ngừng thuốc, ...
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa có báo cáo trường hợp quá liều. Trong trường hợp quá liều, rửa dạ dày và điều trị triệu chứng cần được áp dụng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Người lớn: 1 viên x 3 lần/ ngày, uống trước bữa ăn. Có thể giảm bớt liều tùy thuộc vào tuổi và bệnh trạng của từng bệnh nhân.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1,
xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953454 • Fax: (0711) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

