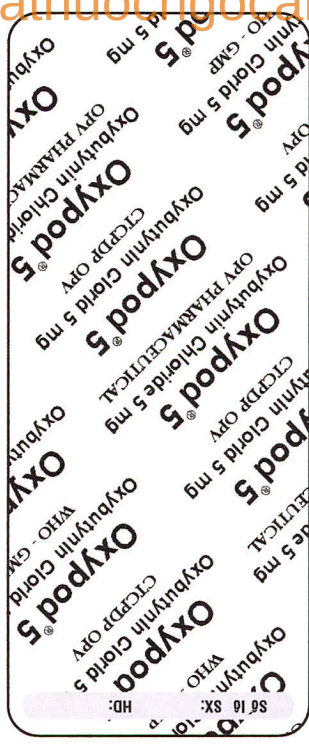




TP.HCM, Ngày 17 tháng 03 năm 2016
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



NHÂN VỊ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/16

COMPOSITION: Each tablet contains:
Oxybutynin Chloride.....5 mg
Excipients q.s.....one tablet
Indications, administration and dosage,
contraindications, warnings and precautions,
side effects, interactions and other information:
See the insert

**Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.**
Store at temperature below 30°C, in a dry place,
protect from light.
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

Rx
Prescription only

Oxypod[®] 5

Oxybutynin Chloride 5 mg

BOX OF 3 BLISTERS x 10 TABLETS

WHO-GMP

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nên chứa:
Oxybutynin Clorid.....5 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên
Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ
định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không
mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin
khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bề xa làm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh
ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lot 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

Rx
Thuốc bán theo đơn

Oxypod[®] 5

Oxybutynin Clorid 5 mg

THỘP 3 VI x 10 VIÊN NÉN

WHO-GMP

Oxypod[®] 5
Oxybutynin Clorid 5 mg
SDK:

NHÂN HỘP

MẪU NHÃN DƯ KIẾN

432/155
OK
(28/3/16)
BKH

Rx Thuốc bán theo đơn

OXYP0D® 5

Oxybutynin clorid 5 mg

Viên nén



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Oxybutynin clorid.....5 mg.

Tá dược: Lactose đặc trắng, cellulose vi tinh thể PH 102, calci stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM.

Viên nén tròn, màu trắng hay trắng ngà, hai mặt lồi, một mặt trơn, một mặt có khắc vạch ngang chia đôi viên, cạnh và thành viên lành lặn.

DƯỢC LỰC HỌC:

Oxybutynin clorid là amin bậc 3 tổng hợp, có tác dụng kháng acetylcholin tại thụ thể muscarinic tương tự atropin, đồng thời có tác dụng chống co thắt trực tiếp cơ trơn giống papaverin. Oxybutynin không có tác dụng kháng thụ thể nicotinic (nghĩa là không ngăn cản tác dụng của acetylcholin tại chỗ nối tiếp thần kinh - cơ xương hoặc tại hạch thần kinh thực vật).

Tác dụng chống co thắt của thuốc đã được chứng minh trên cơ trơn bàng quang, ruột non và ruột kết của nhiều động vật khác nhau. Tuy nhiên, khác với papaverin, oxybutynin có rất ít hoặc không có tác dụng trên cơ trơn mạch máu. Trên người bị bệnh bàng quang không tự chủ, oxybutynin làm tăng dung tích bàng quang, giảm tần suất các co thắt không ức chế được của cơ trơn bàng quang và làm chậm sự muốn đi tiểu tiện. Do vậy, oxybutynin làm giảm được mức độ đi tiểu khẩn cấp và tần suất của cả tiểu tiện chủ động và bị động. Nhưng tác dụng của thuốc chỉ rõ ở bàng quang không bị ức chế do tổn thương thần kinh so với bàng quang không bị ức chế do phản xạ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống dạng thuốc tác dụng nhanh, nồng độ oxybutynin cao nhất trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Thuốc bị chuyển hoá bước đầu qua gan nhiều nên sinh khả dụng chỉ đạt 6%. Nửa đời của thuốc khoảng 2 - 3 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ, mức độ hấp thu và chuyển hóa của oxybutynin. Oxybutynin bắt đầu tác dụng trong vòng 30 - 60 phút và tác dụng mạnh nhất trong vòng 3 - 6 giờ sau khi uống, tác dụng chống co thắt có thể kéo dài 6 - 10 giờ. Oxybutynin vào được sữa mẹ và có thể qua hàng rào máu - não. Oxybutynin bị chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P₄₅₀, chủ yếu do isoenzym CYP3A4 ở gan và thành ruột. Chất chuyển hóa desethyloxybutynin vẫn còn tác dụng. Dưới 0,1% liều dùng thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Đi tiểu quá nhiều lần, đi tiểu không tự chủ được, không kiểm chế được vì những rối loạn ở bàng quang do thần kinh.

Đái dầm đêm (ở trẻ trên 5 tuổi).

(Phối hợp với phương pháp điều trị không dùng thuốc).

W

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

– **Cách dùng:** Thuốc uống, nên ngừng từng đợt để theo dõi xem có cần phải tiếp tục dùng thuốc không và để giảm thiểu khả năng kháng thuốc.

– **Liều dùng:**

Người lớn: Liều khởi đầu uống 2,5 mg, 3 lần/ngày, liều có thể tăng lên nếu cần tới liều tối thiểu có hiệu quả.

Liều thông thường: 5 mg/lần, 2 – 3 lần/ngày. Liều tối đa 5 mg/lần, uống 4 lần/ngày.

Người cao tuổi: Liều khởi đầu uống 2,5 mg/lần, ngày uống 2 lần, liều có thể tăng lên nếu cần tới liều tối thiểu có hiệu quả.

Liều thông thường: 5 mg/lần, 2 lần/ngày, đặc biệt đối với người nhẹ cân.

Trẻ em trên 5 tuổi: Khởi đầu uống 2,5 mg, 2 lần/ngày, liều có thể tăng lên nếu cần tới liều tối thiểu có hiệu quả.

Liều khuyến cáo: 0,3 – 0,4 mg/kg/ngày.

Trẻ từ 5 – 9 tuổi: Liều tối đa 2,5 mg/lần, 3 lần/ngày.

Trẻ từ 9 – 12 tuổi: Liều tối đa 5 mg/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ từ 12 tuổi trở lên: Liều tối đa 5 mg/lần, 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Glôcôm góc đóng hoặc góc tiền phòng hẹp.

Bệnh đường niệu tắc nghẽn, bí đái. Nhược cơ.

Tắc hoặc bán tắc ruột, ú đọng ở dạ dày, mất trương lực ruột, liệt ruột, viêm loét đại tràng nặng, phình đại tràng nhiễm độc.

Người cao tuổi hoặc suy nhược có giảm trương lực ruột.

Chảy máu ở người có tình trạng tim mạch không ổn định.

Không dùng cho trẻ dưới 5 tuổi vì chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Oxybutynin clorid nên được sử dụng thận trọng ở người già yếu và trẻ em (những người này có thể nhạy cảm hơn với tác dụng của thuốc) và ở những bệnh nhân có bệnh thần kinh tự quản (chẳng hạn như những người bị bệnh Parkinson), suy gan, thận và rối loạn nhu động ruột nghiêm trọng.

Rối loạn tiêu hoá: Những thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm nhu động ruột. Nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có rối loạn tắc nghẽn đường tiêu hoá, mất trương lực ruột và viêm loét đại tràng.

Thuốc kháng cholinergic nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân cao tuổi do nguy cơ suy giảm nhận thức. Vì tác dụng kháng cholinergic của oxybutynin clorid, các triệu chứng atropin nghiêm trọng có thể xảy ra trong thời gian điều trị với oxybutynin, đặc biệt là ở trẻ em. Mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng này có thể yêu cầu điều chỉnh liều hoặc ngưng điều trị.

Oxybutynin clorid có thể làm nặng thêm nhịp tim nhanh (và do cường giáp, suy tim sung huyết, loạn nhịp tim, bệnh mạch vành, tăng huyết áp) rối loạn nhận thức và triệu chứng phì tuyến tiền liệt.

Tác dụng lên hệ thần kinh trung ương của thuốc kháng cholinergic (như ảo giác, kích động, lú lẫn, ngủ gà) đã được báo cáo; đề nghị giám sát đặc biệt trong những tháng đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều; xem xét ngưng thuốc hoặc giảm liều nếu tác dụng lên hệ thần kinh trung ương của thuốc kháng cholinergic tiến triển.

Vì oxybutynin có thể gây tăng nhãn áp góc hẹp, bệnh nhân nên được khuyên đến bác sĩ ngay lập tức nếu nhận thấy đột ngột bị mất thị lực hoặc đau mắt.

Oxybutynin có thể gây giảm đổ mồ hôi; trong môi trường nhiệt độ cao có thể dẫn tới say nóng.

Nếu có nhiễm trùng đường tiết niệu, nên bắt đầu liệu pháp điều trị kháng khuẩn thích hợp.

Oxybutynin clorid được xem là không an toàn đối với bệnh nhân rối loạn chuyển hoá porphyrin do thuốc đã được chứng minh là có gây rối loạn chuyển hoá porphyrin ở động vật và *in vitro*.

Sử dụng lâu dài có thể dẫn đến gia tăng sâu răng, nha chu hoặc bệnh nấm *Candida* miệng do giảm hoặc ức chế tiết nước bọt. Thường xuyên kiểm tra răng trong quá trình điều trị lâu dài.

Cần chăm sóc đặc biệt những bệnh nhân thoát vị khe thực quản/trào ngược dạ dày và/hoặc những người đang dùng đồng thời với thuốc (như bisphosphonat) có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm viêm thực quản, như thuốc kháng cholinergic có thể làm nặng thêm tình trạng này.

Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trẻ em

Oxybutynin clorid không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 5 tuổi vì dữ liệu an toàn và hiệu quả điều trị chưa đầy đủ.

Bằng chứng hạn chế về việc sử dụng oxybutynin ở trẻ đái dầm đêm đơn triệu chứng (không liên quan đến bàng quang co thắt).

Ở trẻ em trên 5 tuổi, oxybutynin clorid nên được dùng thận trọng do trẻ có thể nhạy cảm hơn với tác dụng của thuốc, đặc biệt là các phản ứng không mong muốn trên thần kinh trung ương và tâm thần.

- **Phụ nữ có thai:** Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng oxybutynin trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản nhỏ. Các nghiên cứu trên động vật chưa đủ để phản ánh tác dụng trên thời kỳ mang thai, sự phát triển phôi thai/thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau khi sinh. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người là chưa rõ. Không nên sử dụng oxybutynin trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** Oxybutynin được bài tiết vào sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng oxybutynin trong thời kỳ cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy vì thuốc có thể gây buồn ngủ hoặc nhìn mờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

n

Toàn thân: Hoa mắt, chóng mặt, đau đầu, lẫn lộn, ngủ gà, mất ngủ, tình trạng kích thích, suy nhược, khô da, phát ban.

Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, trào ngược dạ dày - thực quản, khó tiêu, đầy hơi, đau bụng.

Mắt: Khô mắt, nhìn mờ.

Tiết niệu: Bí đái, viêm bàng quang, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Hô hấp: Ho, khô mũi và niêm mạc xoang, viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, viêm phế quản, hội chứng cúm.

Tuần hoàn: Giãn mạch hoặc tăng huyết áp.

Xương - khớp: Đau khớp, đau lưng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Toàn thân: Chán ăn, sốt, mặt đỏ bừng, phù mạch, yếu mệt.

Mắt: Giảm thị lực, giãn đồng tử, tăng nhãn áp, liệt cơ thể mi.

Tiêu hóa: Khó tiêu, giảm nhu động đường tiêu hóa.

Thần kinh trung ương (khi dùng liều cao): Kích động, mất định hướng, ảo giác, co giật (nguy cơ cao ở trẻ em).

Tuần hoàn: Tim đập nhanh, loạn nhịp tim.

Da: Mẫn cảm ánh sáng.

Nội tiết: Liệt dương, giảm bài tiết sữa.

Phản ứng dị ứng nặng: Phát ban, mề đay, các phản ứng da khác.

Làm giảm tiết mồ hôi, dẫn đến cảm giác nóng và ngất trong môi trường nóng.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời oxybutynin với các thuốc kháng cholinergic khác vì có thể dẫn đến lú lẫn ở người lớn tuổi.

Hoạt tính kháng cholinergic của oxybutynin được tăng lên khi sử dụng đồng thời với các thuốc kháng cholinergic khác hoặc các thuốc có tính kháng cholinergic như amantadin và các thuốc chống Parkinson kháng cholinergic (như biperiden, levodopa), kháng histamin, thuốc chống loạn thần (như phenothiazin, butyrophenon, clozapin) quinidin, digitalis, thuốc chống trầm cảm ba vòng, atropin và các hợp chất có liên quan như thuốc chống co thắt tương tự atropin và dipyridamol.

Do giảm nhu động dạ dày, oxybutynin có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc khác. Oxybutynin cũng có thể làm giảm các tác dụng đường tiêu hóa của metoclopramid and domperidon.

Oxybutynin được chuyển hoá bởi cytochrom P450 isoenzym CYP 3A4. Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP 3A4 có thể ức chế chuyển hoá oxybutynin và gia tăng phơi nhiễm với oxybutynin. Cần lưu ý khi sử dụng đồng thời thuốc kháng nấm nhóm azol (ví dụ ketoconazol) hoặc thuốc kháng sinh nhóm macrolid (ví dụ erythromycin) với oxybutynin.

Oxybutynin có thể đối kháng với các liệu pháp điều hòa nhu động.

✓

0128
HÂN
PHÂN
TV
T. ĐO

Khả năng tan của nitroglycerin dùng đường ngậm dưới lưỡi có thể giảm do khô miệng. Bệnh nhân dùng nitroglycerin ngậm dưới lưỡi cần biết họ nên làm ẩm miệng với lưỡi hoặc với một ít nước trước khi dùng.

Sử dụng đồng thời oxybutynin với itraconazol dẫn đến tăng gấp 2 lần nồng độ oxybutynin trong huyết tương, nhưng chỉ tăng 10% chất chuyển hoá có hoạt tính. Sự tương tác này có lẽ ít liên quan đến lâm sàng.

Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế enzym cholinesterase có thể làm giảm hiệu quả của thuốc ức chế enzym cholinesterase.

Bệnh nhân cần được thông báo rằng rượu có thể làm gia tăng buồn ngủ được gây ra bởi các thuốc kháng cholinergic như oxybutynin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Các triệu chứng trên thần kinh trung ương bao gồm run, dễ bị kích thích, mê sảng, hưng phấn, ảo giác, co giật.

Các triệu chứng tim mạch: Đỏ bừng, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp tim.

Sốt, buồn nôn, nôn, mất nước, bí đái có thể xảy ra.

Quá liều nghiêm trọng có thể gây liệt, suy hô hấp, hôn mê.

Điều trị:

Bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Sau uống quá liều oxybutynin, rửa dạ dày ngay hoặc gây nôn. Chống chỉ định gây nôn ở người tiền hôn mê, đang co giật hoặc tình trạng loạn tâm thần. Có thể dùng than hoạt và thuốc tẩy. Có thể tiêm tĩnh mạch physostigmin.

Điều trị sốt bằng chườm đá hoặc các biện pháp làm lạnh khác.

Duy trì hô hấp nhân tạo nếu người bệnh bị liệt các cơ hô hấp.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ .

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng

✓