



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



GASATUM

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa chứa :

~~Thành phần được chất:~~ Otilonium bromid

~~Thành phần tá dược:~~ Milled lactose monohydrat, tinh bột mì, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, titan dioxit, talc, PEG 6000.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim tròn, màu trắng, lõm, bề mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Co thắt đại tràng, như hội chứng đại tràng kích thích (IBS)

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều lượng phụ thuộc vào từng bệnh nhân và do bác sĩ chỉ định dựa vào các triệu chứng của bệnh:

Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của triệu chứng, dùng 1 viên otilonium bromid 40 mg, 2 đến 3 lần mỗi ngày. Đợt điều trị thường là 4 tuần. Bác sĩ sẽ đánh giá sự cần thiết phải kéo dài quá trình điều trị.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của otilonium bromid 40 mg ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập và do đó thuốc này không được khuyến cáo cho đối tượng này.

Cách dùng

Dùng đường uống: Nên uống thuốc với nửa ly nước.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tắc ruột.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cũng như các thuốc chống co thắt khác, nên thận trọng và có thể cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân dùng nhiều thuốc, bệnh tăng nhãn áp, phì đại tuyến tiền liệt hoặc hẹp môn vị.

Giống như bất kỳ thuốc chống co thắt khác, thuốc không được khuyến cáo điều trị liên tục trừ khi có sự tư vấn của bác sĩ.

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng otilonium bromid ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với sinh sản.

Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng otilonium bromid khi mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng otilonium bromid ở phụ nữ cho con bú.

Giống như tất cả các loại thuốc, otilonium bromid chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú nếu thật cần thiết và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Khả năng sinh sản

Dữ liệu trên động vật cho thấy không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Dữ liệu lâm sàng về khả năng sinh sản của nam và nữ không có sẵn.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các nghiên cứu về tương tác của otilonium bromid với các thuốc khác chưa được thực hiện.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Danh sách tóm tắt các tác dụng không mong muốn từ các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau tiếp thị của otilonium bromid 40 mg

Tần suất các tác dụng không mong muốn xảy ra ở bệnh nhân điều trị bằng otilonium bromid được phân loại như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính dựa trên dữ liệu có sẵn).

Một số tác dụng không mong muốn đã được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng với tần suất được liệt kê dưới đây. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn đã được báo cáo một cách tự phát trong quá trình sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường. Tần suất không thể được ước tính trên cơ sở dữ liệu có sẵn và do đó được phân loại là “không rõ tần suất”.

Hệ thống phân loại cơ quan	Ít gặp	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	
Rối loạn tai và mê đạo tai	Chóng mặt	
Rối loạn tiêu hóa	Khô miệng Buồn nôn Nôn Đau bụng trên	
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa Ban đỏ	Phản ứng quá mẫn trên da (nổi mề đay*, phù mạch*)
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Mệt mỏi Suy nhược	

* Tác dụng không mong muốn từ kinh nghiệm sau tiếp thị của otilonium bromid 40 mg

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông báo cho bác sĩ điều trị trong trường hợp gặp phải các tác dụng không mong muốn của

thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Otilonium bromid, khi được sử dụng với liều gấp nhiều lần liều thông thường, đã được chứng minh là thuốc ít độc ở động vật. Do đó, không có triệu chứng quá liều ở người.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Trong trường hợp quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng và biện pháp hỗ trợ thích hợp (ví dụ bắt đầu điều trị triệu chứng).

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng cholinergic tổng hợp, dẫn xuất amoni bậc bốn.

Mã ATC: A03AB06

Otilonium bromid (hoặc octylonium), là một phân tử tổng hợp mới, một dẫn xuất amoni bậc bốn.

Otilonium bromid là một thuốc chống co thắt có tác dụng hướng cơ hiệu quả, với tác dụng chống co thắt mạnh và chọn lọc trên cơ trơn của đường tiêu hóa.

Cơ chế tác dụng

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng otilonium bromid có tác dụng khác với các thuốc kháng cholinergic khác. Otilonium bromid hoạt động chủ yếu bằng cách thay đổi dòng ion Ca^{2+} từ các vị trí tế bào và ngoại bào, do đó làm giảm sự khởi đầu của hoạt động co bóp và đau nội tạng, có thể thông qua việc ức chế các kênh calci loại L trong tế bào cơ trơn ruột và loại T trong tế bào thần kinh cảm giác ngoại vi.

Ngoài ra, tác dụng dược lý có thể được phát huy thông qua tương tác với các thụ thể tachykinin NK1 và NK2.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Otilonium bromid có thể đến vị trí tác dụng dược lý trực tiếp qua thành ruột do sự hấp thu toàn thân của thuốc sau khi uống là rất thấp (3%).

Do đó, nồng độ trong huyết tương của otilonium bromid thấp.

Phân bố

Sau khi uống, thuốc được phân bố nhiều trong cơ trơn của đại tràng và trực tràng. Dùng thuốc ngay trước bữa ăn đảm bảo sinh khả dụng hiệu quả tại vị trí tác dụng và trong giai đoạn dự kiến có các triệu chứng đáng kể nhất của bệnh.

Chuyển hóa và thải trừ

Otilonium bromid không được chuyển hóa và thải trừ qua phân, chủ yếu ở dạng không đổi.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy gan và suy thận

Otilonium bromid chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan và thận. Vì otilonium bromid dùng đường uống được hấp thu rất ít vào hệ tuần hoàn, nên sự suy giảm chức năng gan và thận sẽ không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc tại chỗ của nó.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vi × 10 viên

Hộp 6 vi × 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở



18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.