

Đề xa tằm 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.

#### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

**Thành phần hoạt chất:** Itoprid hydroclorid ... 50 mg  
**Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose M101, polyvinyl K30, magnesi stearat, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxide, hypromellose 2910 (15 cp), polyethylene glycol 6000, titan dioxide, talc.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim

**Mô tả sản phẩm:**

Viên nén tròn bao phim, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lồi lõm.

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

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:** Liều uống thông thường cho người lớn là 50 mg itoprid hydroclorid (3 viên) mỗi ngày, chia 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước bữa ăn. Liều này có thể giảm bớt tùy thuộc vào tuổi tác và bệnh trạng của từng bệnh nhân.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử mất cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú trừ khi thật sự cần thiết.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

**Chú ý quan trọng:**

- Nên lưu ý khi sử dụng vì thuốc này làm tăng hoạt tính của acetylcholin.

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

#### Những thận trọng khi sử dụng

Những thận trọng khi phân phối thuốc: Đối với những thuốc đóng trong vỉ bấm (PTP), hướng dẫn bệnh nhân lấy thuốc ra khỏi bao bì trước khi sử dụng. (Đã có báo cáo rằng nếu tấm PTP bị nứt, góc sắc nhọn của nó có thể đâm thủng thực quản gây nên biến chứng rất nghiêm trọng).

#### Liên quan đến tá dược

Lactose monohydrat: không nên sử dụng ở bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc bị rối loạn hấp thu glucose - galactose.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là "không có natri".

#### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thuốc này chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai, hoặc ở phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải (Sự an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định).

- Tốt nhất là không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, tránh cho con bú trong quá trình điều trị. (Đã có báo cáo cho thấy itoprid hydroclorid được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống)). (Xem phần "Đặc tính dược động học").

#### SỬ DỤNG TRONG NHỊ KHOA

Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định (Còn có ít bằng chứng lâm sàng).

**SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI CAO TUỔI:** Vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn. Do đó, những bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận, nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Tác dụng không mong muốn như chóng mặt có thể xảy ra. Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm xuống.

#### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Nên lưu ý khi dùng kết hợp với những thuốc sau:

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế tác dụng và những yếu tố rủi ro
<b>Những thuốc kháng cholinergic</b> Tiquizium bromid, scopolamin butyl bromid, timpepidium bromid,....	<b>Triệu chứng:</b> Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày - ruột của itoprid (tác dụng cholinergic)	<b>Cơ chế:</b> Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng được lý học đối kháng tác dụng của itoprid

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tại thời điểm thuốc được cấp phép lưu hành tại Nhật: Những tác dụng không mong muốn được thấy ở 14 (2,45%) trên 572 bệnh nhân (19 trường hợp; 3,32%). Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy (4 trường hợp; 0,7%), đau đầu (2 trường hợp; 0,35%), đau bụng (2 trường hợp; 0,35%). Những bất thường về các dữ liệu xét nghiệm là giảm bạch cầu (4 trường hợp), tăng prolactin (2 trường hợp)...

Tại thời điểm đánh giá lại: Những tác dụng không mong muốn được thấy ở 74 (1,25%) trên 5913 bệnh nhân (104 trường hợp; 1,76%). Những tác dụng không mong muốn chính có bất thường về các dữ liệu xét nghiệm là tiêu chảy (13 trường hợp; 0,22%), đau bụng (8 trường hợp; 0,14%), táo bón (8 trường hợp; 0,14%), tăng AST (GOT) (8 trường hợp; 0,14%), tăng ALT (GPT) (8 trường hợp; 0,14%)...

#### Những tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

- **Sốc và phản ứng quá mẫn (tỷ lệ mắc chưa được biết):** Sốc và phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện, và nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn, ví dụ 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  $\gamma$ -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 khác (AR)

	0,1% < AR < 5%	AR < 0,1%	Tỷ lệ mắc chưa biết <sup>(1)</sup>
Quá mẫn <sup>(2)</sup>			Phát ban, mẩn đỏ, ngứa,...
Triệu chứng ngoại thấp <sup>(2)</sup>		Run rẩy...	
Nội tiết <sup>(2)</sup>		Tăng prolactin ...	Chứng to vú ở đàn ông
Huyết học <sup>(2)</sup>		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu,...	

Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG** Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555



**TL. CỤC TRƯỞNG**  
**KT. TRƯỞNG PHÒNG**  
**Size 90%**  
**KÝ THUỐC**  
**PHÓ TRƯỞNG PHÒNG**  
**Nguyễn Chiến Bình**

Rx

# Eltium 50

Itoprid hydroclorid 50 mg



Đường tiêu hóa	Tiêu chảy, táo bón, đau bụng...	Buồn nôn, tăng tiết nước bọt	
Tâm thần		Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt...	
Gan	Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT)...	Tăng $\gamma$ -GTP, tăng Al-P...	
Thận		Tăng BUN, tăng creatinin,...	
Các loại khác		Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi	

Ghi chú:

(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, ví dụ như ngừng dùng thuốc,...

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Mã ATC:** A03FA07.

**Cơ chế tác dụng:** Itoprid hydroclorid làm tăng sự giải phóng acetylcholin (ACh) do tác dụng 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 - ruột.

#### Làm tăng nhu động dạ dày - ruột

- Làm tăng nhu động dạ dày

- Itoprid hydroclorid làm tăng nhu động dạ dày do chủ yếu thúc đẩy sự vận chuyển của thức ăn.

- Tăng khả năng làm rỗng dạ dày

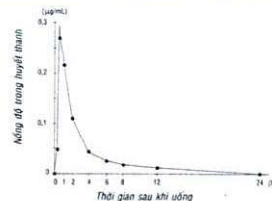
- Itoprid hydroclorid làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

**Làm giảm nôn:** Itoprid hydroclorid ức chế nôn do chủ yếu gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Nồng độ trong huyết thanh:** Nồng độ trong huyết thanh và những thông số dược động học ở người lớn khỏe mạnh, sau một liều đơn uống 50 mg itoprid hydroclorid lúc đói được chỉ rõ trong hình 1 và bảng 1.

Hình 1: Nồng độ trong huyết thanh sau một liều đơn uống 50 mg itoprid hydroclorid (người lớn khỏe mạnh lúc đói, giá trị trung bình  $\pm$  S.E.)



Bảng 1: Các thông số dược động học

Liều (mg)	Cmax (µg/ mL)	Tmax (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> (µg.hr/ mL)	T <sub>1/2β</sub> (giờ)
50	0,28 ± 0,02	0,58 ± 0,08	0,75 ± 0,05	5,7 ± 0,33

Giá trị trung bình  $\pm$  độ lệch chuẩn, n = 6

#### Phân bố

Kết quả thu được từ những thí nghiệm trên động vật

- Nồng độ tối đa đạt được ở hầu hết tất cả các mô từ 1 giờ đến 2 giờ sau liều uống đơn 5 mg/kg <sup>14</sup>C-itoprid hydroclorid ở chuột cống, và 2 giờ sau khi uống đạt nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận, dạ dày (theo mức độ giảm dần từ cao xuống thấp) và phần thuốc đi vào hệ thống thần kinh trung ương, như não và tủy sống, là rất ít.

- Khi đưa <sup>14</sup>C-itoprid hydroclorid với liều 5 mg/kg vào tá tràng cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong những lớp cơ dạ dày cao hơn khoảng 2 lần so với nồng độ trong máu.

- Sự bài tiết qua sữa mẹ: Khi dùng liều uống 5 mg/kg <sup>14</sup>C-itoprid hydroclorid cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với trong huyết thanh cao hơn 1,2 lần về Cmax, 2,6 lần cao hơn về AUC, và 2,1 lần cao hơn về T<sub>1/2</sub>.

#### Chuyển hóa và thải trừ

- Ở liều uống đơn 100 mg itoprid hydroclorid dùng cho người lớn khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi uống liều cao nhất là dạng N-oxid [67,54% của liều dùng (89,41% của phần bài tiết qua nước tiểu)] và sau đó là dạng thuốc không đổi (4,14%), và những chất còn lại là không đáng kể.

- Trong những thí nghiệm sử dụng microsom biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxid. Tuy nhiên, không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, -2A6, -2B6, -2C8, -2C9, 2C19, 2D6, 2E1, hoặc 3A4.

**Các vấn đề khác:** Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh: Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100 mg itoprid hydroclorid cho người lớn khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

**NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG:** Những nghiên cứu lâm sàng mở, và những nghiên cứu so sánh mù đôi của itoprid hydroclorid đã được tiến hành. Kết quả cho thấy tỷ lệ có hiệu lực của itoprid hydroclorid đối với những triệu chứng về dạ dày ruột ở bệnh viêm dạ dày mạn là 77,6% (277/357 bệnh nhân) cho những trường hợp có cải thiện từ mức độ trung bình trở lên (tại thời điểm thuốc được cấp phép lưu hành).

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

**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.

Mọi thắc mắc và sản phẩm, xin vui lòng liên hệ  
**0292.3899000**

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