

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

RESAZINE

Mesalazin 10 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Lắc đều trước khi sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mesalazin.....10 mg

Thành phần tá dược: Xanthan gum, carbomer 934, natri benzoat, dinatri edetat, natri metabisulfit, natri acetat, nước tinh khiết vừa đủ.

Dạng bào chế : Hồn dịch thực trực tràng

Mô tả: Hồn dịch khi để yên thì được chất rắn phân tán có thể tách riêng nhưng phải trở lại trạng thái phân tán đồng nhất trong môi trường phân tán khi lắc nhẹ trong 1 phút đến 2 phút.

Chỉ định

Điều trị viêm loét đại tràng đoạn cuối nhẹ đến trung bình, viêm đại tràng sigma, viêm trực tràng.

Liều lượng và cách dùng

Lắc kỹ trước khi sử dụng nhằm thu được hỗn dịch đồng nhất. Sử dụng trong vòng 1 đến 2 tuần.

Trên người lớn:

Liều khuyến cáo là 1 ngày 1 lần thực trước khi đi ngủ

Trên trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng trên đối tượng này

Chống chỉ định

RESAZINE cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Tiền sử mẫn cảm với các salicylat hoặc mẫn cảm với sulfasalazin.
- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng và/hoặc suy gan nặng, rối loạn chức năng gan

Cảnh báo và thận trọng

Các rối loạn máu nghiêm trọng hiếm khi xảy ra khi dùng mesalazin đã được thông báo nhưng rất hiếm gặp. Việc theo dõi về các chỉ số huyết học cần được thực hiện nếu bệnh nhân xuất hiện chảy máu không rõ nguyên nhân, có các vết thâm tím, ban xuất huyết, trĩ, thiếu máu, sốt hoặc viêm họng. Cần ngưng điều trị nếu có nghi ngờ hoặc có bằng chứng cho thấy sự rối loạn máu.

Hầu hết các bệnh nhân không dung nạp được hoặc cảm thấy quá mẫn với sulfatacalin đều có thể sử dụng RESAZINE mà không có nguy cơ phản ứng tương tự. Tuy nhiên, cần thận trọng khi điều trị

bệnh nhân dị ứng với sulphasalazin (nguy cơ dị ứng với salicylat).

Cần thận trọng ở những bệnh nhân suy gan.

Nên thận trọng khi sử dụng mesalazin ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

Nếu bệnh nhân mất nước trong khi điều trị với mesalazin, mức độ điện giải và cân bằng dịch nên được phục hồi càng sớm càng tốt.

Các phản ứng tăng mẫn cảm tim do mesalazin gây ra (viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim) hiếm khi được báo cáo. Cần ngưng điều trị khi nghi ngờ hoặc có bằng chứng của những phản ứng này.

Thuốc này có chứa Natri Metabisulfit, hiếm khi gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

Sử dụng trên đối tượng đặc biệt

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Cần sử dụng thận trọng ở phụ nữ có thai và cho con bú chỉ khi lợi ích lớn hơn các yếu tố nguy cơ. Cần tham khảo ý kiến của bác sỹ.

- Mesalazin được biết là có thể qua được hàng rào nhau thai, nhưng những dữ liệu rất hạn chế về việc sử dụng nó ở phụ nữ mang thai không cho phép đánh giá các tác dụng phụ có thể xảy ra. Không có tác dụng gây quái thai nào được ghi nhận trong các nghiên cứu trên động vật.

- Các rối loạn máu (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu) đã được báo cáo ở những trẻ sơ sinh của các bà mẹ đang điều trị với mesalazin.

- Mesalazin được bài tiết trong sữa mẹ. Nồng độ mesalazin trong sữa mẹ thấp hơn trong máu mẹ, trong khi chất chuyển hóa, acetyl mesalazin được phát hiện với nồng độ tương tự hoặc cao hơn. Có ít kinh nghiệm về sử dụng mesalazin uống ở phụ nữ đang cho con bú.

- Không có nghiên cứu có kiểm soát nào về sử dụng mesalazin trong thời gian cho con bú được thực hiện. Các phản ứng quá mẫn như tiêu chảy ở trẻ sơ sinh không thể bị loại trừ.

Ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có tác dụng không mong muốn thường gặp trên thần kinh trung ương là đau đầu, nên cần thận trọng với người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Việc sử dụng đồng thời mesalazin với các thuốc gây độc thận khác, như NSAIDs và azathioprin có thể làm tăng nguy cơ phản ứng thận.

- Điều trị đồng thời với mesalazin có thể làm tăng nguy cơ rối loạn máu ở bệnh nhân dùng azathioprin hoặc 6-mercaptopurin.

Tác dụng không mong muốn

Mesalazin có thể liên quan đến việc làm trầm trọng thêm các triệu chứng của viêm đại tràng ở những bệnh nhân trước đó có mẫn cảm

với sulfasalazin.

Tác dụng không mong muốn như sau:

Thường gặp (≥1% và <10%)

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng

- Rối loạn trên da: Phát ban (bao gồm mề đay và ban đỏ trên da)

- Đau đầu

Hiếm gặp (≥0,01% và <0,1%)

- Rối loạn máu: Giảm bạch cầu (bao gồm giảm bạch cầu hạt), giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu hạt, thiếu máu bất định, giảm tiểu cầu

- Rối loạn hệ thần kinh: Bệnh lý thần kinh ngoại biên

- Rối loạn về tim mạch: Viêm cơ tim,viêm màng ngoài tim

- Rối loạn hô hấp: Phản ứng dị ứng hô hấp (bao gồm khó thở, ho, viêm phế quản, tăng bạch cầu ái toan liên quan đến bệnh phổi dùng thuốc, viêm phổi)

- Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy, tăng amylase.

- Gan: Những bất thường về chức năng gan và nhiễm độc gan như viêm gan, xơ gan, suy gan.

- Tiết niệu: Chức năng thận bất thường (bao gồm viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, nước tiểu biến màu.

- Rối loạn da: bệnh lupus ban đỏ hệ thống.

Rất hiếm gặp (<0,01%)

- Rối loạn máu: Thiếu máu, tăng bạch cầu ái toan (như là một phần của phản ứng dị ứng) và giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.

- Gan: Tăng men gan và bilirubin.

- Rối loạn trên da: Rụng tóc, phản ứng trên da như hồng ban đa dạng và hội chứng Stevens-Johnson.

- Rối loạn cơ xương: Đau cơ, đau khớp.

- Phản ứng dị ứng: Phản ứng quá mẫn, sốt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn

gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Nghiên cứu trên động vật

Mesalazin liều đơn với liều lên đến 5 g/kg ở lợn hoặc một liều duy nhất của mesalazin 920 mg/kg ở chuột không gây tử vong.

Nghiên cứu trên người

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Xử trí quá liều ở người

Điều trị triệu chứng tại bệnh viện. Theo dõi chặt chẽ chức năng thận. Có thể sử dụng truyền tĩnh mạch các chất điện giải để tăng lợi tiểu.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị bệnh về đường ruột (chống viêm)

Mã ATC: A07EC02

Cơ chế tác dụng

Mesalazin được coi là phần có hoạt tính của sulphasalazin trong điều trị viêm loét đại tràng. Thuốc có tác dụng tại chỗ trên thành ruột trong bệnh viêm đại tràng, mặc dù cơ chế chính xác của mesalazin chưa được chứng minh đầy đủ.

Mesalazin 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 mesalazin có thể có tác dụng tốt với người bệnh nhạy cảm với sulfasalazin. Dạng thuốc thực của mesalazin có tác dụng tương tự sulfasalazin dạng uống hoặc hydrocortison dạng thực ở những người viêm loét đại tràng đoạn cuối nhẹ và vừa. Những người kháng với sulfasalazin dạng uống và hydrocortison dạng uống hoặc dạng dùng qua trực tràng có thể đáp ứng với mesalazin dạng dùng đường trực tràng. Dùng mesalazin đường trực tràng phối hợp với sulfasalazin dạng uống hoặc corticoid có thể tăng hiệu quả điều trị, nhưng cũng tăng nguy cơ bị các tác dụng không mong muốn.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Mesalazin hấp thu kém khi dùng đường trực tràng (chỉ khoảng 15 - 20% liều đã dùng). Hấp thu thuốc phụ thuộc vào thời gian lưu trữ thuốc ở trực tràng, pH và thể tích hỗn dịch mesalazin và tình trạng bệnh. Hỗn dịch mesalazin thường được lưu giữ trong trực tràng khoảng 3,5 – 12 giờ sau khi thực, thuốc lưu giữ lâu sẽ tăng hấp thu.

Phân bố: Mesalazin không qua hàng rào máu não. Khả năng liên kết với protein khoảng 50 %

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương của mesalazin xấp xỉ 40 phút. Mesalazin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phần thuốc không hấp thu được bài tiết qua phân.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 100 ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,

huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T3-20-040826-T03431-ND00001

Kích thước (R x D): 190 x 200 (mm), sửa theo nhãn cục duyệt