

# ABAMOTIC

## (Mosaprid citrat....5 mg)

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”  
“Để xa tầm tay trẻ em”

### Thành phần:

Mỗi gói bột 0,5 g chứa:

Thành phần hoạt chất: Mosaprid citrat (dưới dạng mosaprid citrat dihydrat).....5 mg

Thành phần tá dược: mannitol, cellulose vi tinh thể (PH 101), natri saccharin, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, silica dạng keo khan.

**Dạng bào chế:** Bột pha hỗn dịch uống.

**Mô tả dạng bào chế:** Bột màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, khô toi, không bị ẩm, vón, không mùi, vị ngọt.

### 1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc tiêu hóa.

Mã ATC: A03FA

Mosaprid citrat có tác dụng chọn lọc trên thụ thể 5-HT<sub>4</sub>, đồng thời có tính đối kháng với thụ thể 5-HT<sub>3</sub>. Mosaprid citrat kích thích các thụ thể 5-HT<sub>4</sub> trong đám rối thần kinh tiêu hóa, làm tăng phóng thích acetylcholin, dẫn đến tăng cường sự vận động của dạ dày-ruột và sự tháo rỗng dạ dày.

### 2. Đặc tính dược động học :

Nồng độ trung bình trong huyết tương của mosaprid citrat không thay đổi khi dùng đường uống ở liều 10 mg/kg cân nặng ở cả chó đực và chó cái, và đạt nồng độ tối đa sau 0,5 giờ đưa thuốc. Nồng độ tối đa ở chó đực là 198 ng/ml và ở chó cái là 289 ng/ml. Sau đó, nồng độ này nhanh chóng giảm xuống. Thời gian bán thải của thuốc là 1,5 giờ. Sau khi cho chó uống mosaprid citrat liều 10 mg/kg cân nặng, nồng độ thuốc ở các mô đo được bằng phóng xạ đạt tối đa sau 1 giờ. Nồng độ thuốc ở mô cao hơn 10 lần so với nồng độ thuốc trong huyết tương, và cao hơn so với nồng độ thuốc ở trong gan, ruột non, dạ dày, thận, tuyến thượng thận. Nồng độ mosaprid citrat trong não và nhân cầu thấp, chỉ bằng khoảng ½ nồng độ trong huyết tương.

Trong một nghiên cứu ở người, nồng độ tối đa đạt được sau 0,8 ± 0,1 giờ đưa thuốc, sau khi uống mosaprid citrat liều duy nhất 5 mg, nồng độ thuốc tối đa có trong huyết tương là 30,7 ± 2,7 (ng/ml). Thời gian bán thải là 2,0 ± 0,2 giờ. Tỷ lệ liên kết protein huyết tương là 99,0%. Mosaprid citrat chuyển hóa chủ yếu qua gan,

với hợp chất chuyển hóa chính là des-4-fluorobenzyl.

Mosaprid citrat được đào thải chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Trong mẫu nước tiểu lấy được ở thời điểm 48 giờ sau khi uống 1 liều duy nhất 5 mg mosaprid citrat, 0,1% được bài tiết dưới dạng hợp chất không đổi và 7,0% được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa chính (hợp chất des-4-fluorobenzyl).

### 3. Chỉ định:

- Chỉ định trong các triệu chứng tiêu hóa liên quan đến viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn, nôn), các triệu chứng liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày thực quản (ợ hơi, ợ chua, ợ nóng, buồn nôn, nôn).

- Hỗ trợ làm sạch dạ dày trước khi chụp X quang cản quang ống tiêu hóa với barium.

### 4. Liều lượng và cách dùng:

**Chỉ định trong các triệu chứng tiêu hóa liên quan đến viêm dạ dày mạn tính và trào ngược dạ dày thực quản:**

Cách dùng: Uống trước hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng: 5 mg/lần x 3 lần/ngày.

**Hỗ trợ làm sạch dạ dày trước khi chụp X quang cản quang ống tiêu hóa với barium:**

Uống 20 mg mosaprid citrat trong khoảng 180 ml nước để rửa đường tiêu hóa, sau đó uống tiếp 20 ml mosaprid citrat với 1 ít nước.

### 5. Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với mosaprid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Khi sử dụng thuốc này để điều trị các triệu chứng tiêu hóa liên quan đến viêm dạ dày mạn

Nếu tay không phải là nơi cần bôi thuốc, rửa tay sạch sau khi bôi thuốc. Tacrolimus được chuyển hóa chủ yếu qua gan. Mặc dù nồng độ của thuốc vào tuần hoàn chung rất thấp nhưng cũng cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy gan.

#### **Cảnh báo liên quan đến tá dược**

Thuốc mỡ Tacropic 0,03% có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng.

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

#### **Thời kỳ mang thai**

Chưa có nghiên cứu về sử dụng thuốc mỡ tacrolimus bôi ngoài da ở phụ nữ mang thai. Khi nghiên cứu ở động vật, tacrolimus dùng đường toàn thân cho thấy có độc tính trên sinh sản. Không rõ nguy cơ đối với người. Không nên sử dụng thuốc mỡ tacrolimus trong thời gian mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

#### **Thời kỳ cho con bú**

Dữ liệu nghiên cứu ở người cho thấy sau khi sử dụng tacrolimus đường toàn thân, tacrolimus có thể bài tiết vào sữa mẹ. Mặc dù dữ liệu lâm sàng cho thấy lượng tacrolimus tác dụng toàn thân rất thấp khi sử dụng ở dạng thuốc mỡ, không khuyến cáo sử dụng Tacropic cho phụ nữ đang cho con bú.

### **8. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

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

### **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

#### **Tương tác của thuốc:**

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc đối với thuốc mỡ tacrolimus bôi ngoài da.

Tacrolimus không bị chuyển hóa bởi da người, cho thấy không có khả năng xảy ra tương tác ngoài da có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của tacrolimus.

Lượng tacrolimus hấp thu được chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4 (CYP3A4). Lượng thuốc có tác động toàn thân khi sử dụng dạng thuốc mỡ rất thấp (< 1 ng/mL) và do đó không bị ảnh hưởng bởi các chất ức chế CYP3A4. Tuy nhiên, không thể loại trừ khả năng tương tác khi sử dụng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ: Erythromycin, itraconazol, ketoconazol và diltiazem) ở bệnh nhân bị diện rộng và/hoặc đốm da, thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân này.

#### **Trẻ em**

Tương tác với các vắc-xin viêm não mô cầu nhóm huyết thanh C đã được nghiên cứu ở trẻ em từ 2 đến 11 tuổi. Không có ảnh hưởng đến tác dụng của vắc-xin, trí nhớ miễn dịch, miễn dịch thể dịch hoặc miễn dịch thông qua trung gian tế bào.

#### **Tương kỵ của thuốc:**

Không áp dụng.

### **10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Trong các nghiên cứu lâm sàng khoảng 50% bệnh nhân đã trải qua một số phản ứng bất lợi về kích ứng da tại vùng bôi thuốc. Cảm giác nóng và ngứa rất thường gặp, thường từ nhẹ đến trung bình và kéo dài trong vòng một tuần kể từ khi bắt đầu điều trị. Chưng đỏ da là phản ứng kích ứng thường gặp trên da. Cảm giác ỉm, đau, dị cảm và phát ban ở vùng da bôi thuốc cũng thường gặp. Không dung nạp được đồ uống có cồn (đồ mật, kích ứng da) là thường gặp.

Bệnh nhân có thể có nguy cơ bị viêm nang lông, mụn trứng cá và nhiễm herpes.

#### **Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)**

Toàn thân và vị trí dùng thuốc: Vùng da bôi thuốc ngứa, cảm giác rất bỏng.

#### **Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10)**

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm trùng da tại chỗ bất kể nguyên nhân cụ thể, bao gồm: Eczema thể nặng, viêm nang lông, Herpes simplex, nhiễm virus Herpes, đợt bùng phát Kaposi's varicelliform.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Không dung nạp được rượu (đỏ bùng mặt và kích ứng da sau khi sử dụng các thức uống có cồn).

Thần kinh: Dị cảm và rối loạn cảm giác (cảm giác tê, nóng)

Da và mô dưới da: Ngứa.

Vị trí sử dụng: Vùng da bôi thuốc nóng, đỏ, đau, kích ứng, dị cảm và phát ban.

#### **Ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100)**

Da và mô dưới da: mụn trứng cá

Không rõ tần suất

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm Herpes ở mắt.

Da và mô dưới da: Chưng đỏ mặt, đổi màu.

Vị trí sử dụng: Phù nề.

Xét nghiệm: Tăng nồng độ của thuốc.

#### **Sau khi đưa ra thị trường**

Các trường hợp ác tính, bao gồm trên da (U lympho tế bào T ở da) và các loại u lympho khác, ung thư da đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng thuốc mỡ tacrolimus.

#### **Điều trị duy trì**

Trong một nghiên cứu về điều trị duy trì (2 lần/ tuần) ở người lớn và trẻ em bị viêm da cơ địa vừa và nặng những tác dụng không mong muốn xảy ra với tần suất cao hơn trong nhóm chứng: Bệnh chốc lở (7,7% ở trẻ em) và nhiễm khuẩn ở vùng bôi thuốc (6,4% ở trẻ em và 6,3% ở người lớn).

#### **Trẻ em**

Theo các báo cáo, tần suất, thể loại và độ nặng của các phản ứng không mong muốn ở trẻ em giống người lớn.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.

### **11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Hiếm khi xảy ra quá liều khi sử dụng thuốc ngoài da. Nếu nuốt phải, nên sử dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường bao gồm theo dõi dấu hiệu sinh tồn và tình trạng lâm sàng. Do tính chất của thuốc mỡ, không khuyến cáo gây nôn hay rửa dạ dày.

### **12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Mã ATC: D11AH01.

#### **Nhóm dược lý: Thuốc ức chế miễn dịch.**

Tacrolimus là một macrolid (macrolactam) chiết xuất từ *Streptomyces tsukubaensis*, có tác dụng ức chế mạnh miễn dịch giống như cyclosporin về mặt dược lý nhưng không liên quan đến cấu trúc; Thuốc cũng có hoạt tính kháng khuẩn nhưng rất hạn chế. Cơ chế chính xác tác dụng ức chế miễn dịch của tacrolimus chưa được biết rõ.

Ở bệnh nhân bị viêm da cơ địa, việc cải thiện các tổn thương da trong quá trình điều trị với thuốc mỡ tacrolimus có liên quan đến việc giảm thu thể Fc ở tế bào Langerhans và giảm tác động kích thích quá mức lên tế bào lympho T. Thuốc mỡ tacrolimus không ảnh hưởng đến sự tổng hợp collagen ở cơ thể người.

### **13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Hấp thu**

Dữ liệu trên người khỏe mạnh cho thấy không có hoặc rất ít tác động toàn thân khi bôi ngoài da thuốc mỡ tacrolimus một lần hoặc lặp lại. Sinh khả dụng dạng thuốc mỡ dưới 0,5%. Hầu hết bệnh nhân bị viêm da cơ địa (người lớn và trẻ em) được điều trị đơn liều hay lặp lại thuốc mỡ tacrolimus (0,03 - 0,1%), và trẻ sơ sinh từ 5 tháng tuổi trở lên điều trị với thuốc mỡ tacrolimus (0,03%) có nồng độ thuốc trong máu < 1,0 ng/mL. Khi quan sát, nồng độ tacrolimus trong máu trên 1,0 ng/mL chỉ xảy ra thoáng qua. Nồng độ thuốc tác dụng toàn thân tăng lên khi diện tích vùng da bôi thuốc tăng lên. Tuy nhiên, mức độ và tốc độ hấp thu đều giảm khi da lành. Ở cả người lớn và trẻ em với diện tích vùng da bôi thuốc trung bình khoảng 50% diện tích cơ thể, nồng độ toàn thân (nghĩa là AUC) của tacrolimus ít hơn khoảng 30 lần so với liều uống có tác dụng ức chế miễn dịch ở bệnh nhân ghép gan và ghép thận. Chưa rõ nồng độ thuốc thấp nhất trong máu là bao nhiêu.

Không có bằng chứng cho thấy có sự tích lũy tacrolimus ở bệnh nhân (người lớn và trẻ em) điều trị dài hạn bằng thuốc mỡ tacrolimus.

#### **Phân bố**

Khi sử dụng thuốc mỡ tacrolimus, lượng thuốc có tác dụng toàn thân rất thấp, thuốc gắn kết nhiều với protein huyết tương (> 98,8%) và không có ý nghĩa trên lâm sàng.

Khi bôi thuốc mỡ tacrolimus lên da, tacrolimus tác động chọn lọc trên da và hấp thu rất ít vào tuần hoàn.

#### **Chuyển hóa**

Không phát hiện tacrolimus được chuyển hóa bởi da. Sau khi vào tuần hoàn, tacrolimus chuyển hóa rất mạnh ở gan và đường tiêu hóa qua hệ thống enzym oxidase, trước hết là hệ thống cytochrom P-450 (CYP3A4) tạo thành 8 chất chuyển hóa (chất chuyển hóa chủ yếu là 31-demethyl tacrolimus, có tác dụng giống tacrolimus trên *in vitro*).

#### **Thải trừ**

Độ thanh thải trung bình sau khi tiêm truyền tĩnh mạch tacrolimus lần lượt là 0,040; 0,083 và 0,053 lít/ giờ/ kg đối với người tình nguyện khỏe mạnh, người lớn ghép thận và người lớn ghép gan. Độ thanh thải cũng giảm ở bệnh nhân bị suy gan nghiêm trọng.

Sau khi sử dụng liều lặp lại thuốc mỡ tacrolimus, thời gian bán thải trung bình của tacrolimus ước tính là 75 giờ ở người lớn và 65 giờ ở trẻ em.

#### **Trẻ em**

Đặc động học của tacrolimus sau khi sử dụng ngoài da ở trẻ em giống như ở người lớn, với nồng độ tác động toàn thân nhỏ và không có bằng chứng về tích lũy thuốc.

### **14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuyp (10 g).**

### **15. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 01/08/2019**



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường

Thời Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688