

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Imodium	VN-13196-11
2		

Đơn đề nghị số: AP310817-1/JC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPĐD Janssen Cilag Limited

Địa chỉ: Số 5 Công trường Mê Linh, P.Bến Nghé, Q.1, TP.HCM

Phương tiện quảng cáo: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0.372/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Imodium

JANSSEN

điều trị triệu chứng của tiêu chảy cấp tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên (*)



THÔNG TIN KÊ TOA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN IMODIUM chứa hoạt chất chống tiêu chảy tổng hợp, đường uống, là loperamid hydrochlorid. IMODIUM có ở dạng viên nang. Mỗi viên nang chứa: 2 mg loperamid hydrochlorid. Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, bột talc, magnesi stearat. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng của tiêu chảy cấp tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Điều trị triệu chứng của các đợt tiêu chảy cấp có liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên đang được bác sĩ chẩn đoán sơ bộ. **LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:** Nên uống viên nang với nước. **Tiêu chảy cấp:** Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Liều khởi đầu là 2 viên nang (4 mg), sau đó 1 viên nang (2 mg) sau mỗi lần tiêu phân lỏng. Liều thông thường là 3-4 viên nang (6 mg - 8 mg) một ngày. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 6 viên nang (12 mg). **Điều trị triệu chứng các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên:** Liều khởi đầu là 2 viên nang (4 mg), sau đó 1 viên nang (2 mg) sau mỗi lần tiêu phân lỏng, hoặc khi có chỉ định của bác sĩ. Liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 6 viên nang (12 mg). **Người cao tuổi:** Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi. **Suy thận:** Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. **Suy gan:** Mặc dù không có sẵn dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan, nên thận trọng khi dùng IMODIUM ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hoá bari đầu qua gan (Xem **Cảnh báo và thận trọng**). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định dùng thuốc này ở: - Bệnh nhân đã biết bị quá mẫn cảm với loperamid hydrochlorid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. - Trẻ em dưới 12 tuổi. - Bệnh nhân ly cấp, với đặc điểm có máu trong phân và sốt cao. - Bệnh nhân bị viêm loét đại tràng cấp. - Bệnh nhân bị viêm ruột do vi trùng xâm lấn bao gồm Salmonella, Shigella và Campylobacter. - Bệnh nhân bị viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc dùng kháng sinh phổ rộng. Không được sử dụng IMODIUM khi cần tránh việc ức chế nhu động ruột do những nguy cơ có thể xảy ra các biến chứng nặng bao gồm: tắc ruột, phình to đại tràng và phình to đại tràng nhiễm độc. Phải ngưng dùng IMODIUM ngay khi xuất hiện tắc ruột, táo bón, căng chướng bụng. **CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG:** Điều trị tiêu chảy bằng IMODIUM chỉ là điều trị triệu chứng. Cần có biện pháp điều trị đặc hiệu cho đến khi tìm ra các nguyên nhân gây tiêu chảy. Việc ưu tiên trong điều trị tiêu chảy cấp là ngăn ngừa và khôi phục việc mất nước và các chất điện giải. Điều này là đặc biệt quan trọng ở trẻ nhỏ và bệnh nhân ốm yếu và người cao tuổi bị tiêu chảy cấp. Sử dụng thuốc này không làm cản trở việc dùng các liệu pháp bù nước và điện giải thích hợp. Bởi vì việc tiêu chảy kéo dài có thể là chỉ điểm cho các tình trạng bệnh lý tiềm tàng nghiêm trọng hơn, thuốc này không nên được dùng trong một thời gian dài cho đến khi tìm ra các nguyên nhân thật sự gây tiêu chảy. Ở bệnh nhân tiêu chảy cấp, nếu lâm sàng không cải thiện trong vòng 48 giờ, không nên dùng tiếp IMODIUM và bệnh nhân nên tham khảo lời khuyên của bác sĩ. Bệnh nhân AIDS dùng thuốc này để điều trị tiêu chảy phải ngưng thuốc khi có những triệu chứng sớm nhất của căng chướng bụng. Đã ghi nhận vài trường hợp táo bón có nguy cơ gia tăng gây phình to đại tràng nhiễm độc ở bệnh nhân AIDS có viêm đại tràng nhiễm khuẩn do virus và vi khuẩn được điều trị bằng loperamid hydrochlorid. Mặc

24/11/17

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của
Bộ Y tế: .../XNQC..., ngày ... tháng ... năm....
Tài liệu bao gồm 2 trang,

(*) Tham khảo hướng dẫn sử dụng, thông tin sản phẩm xin xem trang 1,2



THÔNG TIN KÊ TOA

dù không có sẵn dữ liệu về dược động học ở bệnh nhân suy gan, vẫn phải thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hóa ban đầu qua gan, do đó có thể xảy ra quá liều tương đối dẫn đến độc tính trên hệ thống thần kinh trung ương. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này bởi thuốc có chứa lactose. Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc này để kiểm soát các đợt tiêu chảy liên quan đến hội chứng ruột kích thích mà đã được bác sĩ chẩn đoán trước đó, và không có cải thiện lâm sàng trong vòng 48 giờ, nên ngừng điều trị với loperamid HCl và tham khảo ý kiến bác sĩ. Bệnh nhân nên tái khám nếu kiểu triệu chứng của họ thay đổi hoặc nếu các đợt tiêu chảy lặp lại kéo dài hơn 2 tuần. **Cảnh báo đặc biệt:** Chỉ dùng IMODIUM để điều trị các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích nếu trước đó đã được chẩn đoán là IBS bởi bác sĩ. Nếu có bất kỳ các dấu hiệu sau, không nên sử dụng thuốc mà không có sự hướng dẫn của bác sĩ, ngay cả khi bạn biết mình bị hội chứng ruột kích thích (IBS): - Từ 40 tuổi trở lên và đã lâu chưa bị hội chứng ruột kích thích - Từ 40 tuổi trở lên và các triệu chứng IBS lần này khác với lần trước - Khi phát hiện trong phân có máu gần đây. - Khi bị táo bón nặng. - Khi cảm giác bị ốm hay kèm nôn ói. - Khi giảm ngon miệng hoặc giảm cân. - Khi tiểu tiện khó hoặc bị đau. - Khi bị sốt. - Khi gần đây có du lịch nước ngoài. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng mới, khi các triệu chứng này nặng thêm hoặc không cải thiện trên 2 tuần. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:** Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy loperamid là một chất nền P-glycoprotein. Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) với quinidin, hay ritonavir, mà cả hai đều là thuốc ức chế P-glycoprotein, dẫn đến kết quả là gia tăng 2 đến 3 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Sự liên quan về lâm sàng của việc tương tác dược động học này với các chất ức chế P-glycoprotein thì chưa được biết khi loperamid được dùng ở các liều khuyến cáo. Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 4 mg) và itraconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, dẫn tới làm tăng 3-4 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Trong nghiên cứu tương tự với gemfibrozil, một thuốc ức chế CYP2C8 thì nồng độ loperamid tăng khoảng 2 lần. Dùng kết hợp vừa itraconazol và gemfibrozil làm tăng 4 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương của loperamid và tăng 13 lần tổng nồng độ thuốc trong huyết tương. Những trường hợp làm tăng nồng độ thuốc này không đi kèm những ảnh hưởng trên thần kinh trung ương khi được thăm dò bằng các test đánh giá tâm thần vận động (ví dụ như test kiểm tra tình trạng lơ mơ và đánh giá chức năng nhận thức bằng biểu tượng số (Digit Symbol Substitution Test)). Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) và ketoconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, dẫn tới làm tăng gấp 5 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Sự tăng nồng độ thuốc này không làm tăng tác dụng dược lực học khi đo bằng máy đo đồng tử. Sử dụng đồng thời với desmopressin đường uống làm tăng 3 lần nồng độ desmopressin trong huyết tương, có lẽ là do vận động đường tiêu hóa bị chậm lại. Các thuốc với tính chất dược lý tương tự có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của loperamid và các thuốc làm tăng vận động đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của thuốc. **PHỤ NỮ CÓ THAI & CHO CON BÚ:** Tính an toàn trên phụ nữ có thai chưa được thiết lập, mặc dù các nghiên cứu trên động vật không thấy có dấu hiệu rằng loperamid HCl gây quái thai hoặc độc tính phôi thai. Như các thuốc khác, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ. Một lượng nhỏ loperamid có thể thấy ở sữa mẹ vì thế thuốc này không được khuyến cáo dùng khi đang cho con bú. Do đó, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú nên tham khảo ý kiến bác sĩ để có trị liệu phù hợp. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG Lái XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Mất ý thức, giảm nhận thức, mệt mỏi, choáng váng hoặc buồn ngủ có thể xảy ra khi điều trị tiêu chảy được bằng thuốc này. Vì thế, nên thận trọng dùng thuốc này trong khi đang lái xe hay vận hành máy móc (xem *tác dụng không mong muốn*). **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi. Tính an toàn của loperamid HCl đã được đánh giá trên 2755 bệnh nhân người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi tham gia trong 26 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và không đối chứng của loperamid HCl trong điều trị tiêu chảy cấp tính. Các phản ứng bất lợi của thuốc thường gặp nhất được báo cáo (tần suất $\geq 1\%$) trong các thử nghiệm lâm sàng với loperamid HCl trong tiêu chảy cấp là táo bón (2,7%), đầy hơi (1,7%), đau đầu (1,2%) và buồn nôn (1,1%). Bảng 1 liệt kê các phản ứng bất lợi của thuốc đã được báo cáo khi sử dụng loperamid HCl từ các thử nghiệm lâm sàng (tiêu chảy cấp) hoặc trong kinh nghiệm hậu mãi. Phân loại tần suất theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); và rất hiếm ($< 1/10.000$). Bảng 1: Các phản ứng bất lợi của thuốc. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. QUẢ LIỆU:** Triệu chứng: Trong trường hợp quá liều (kể cả quá liều tương đối do rối loạn chức năng gan), biểu hiện ức chế hệ thần kinh trung ương (sững sờ, bất thường, điều phối vận động, ngủ gà, tăng trương lực cơ và ức chế hô hấp), táo bón, bí tiểu và tắc ruột có thể xảy ra. Ảnh hưởng trên thần kinh trung ương ở trẻ em và bệnh nhân suy giảm chức năng gan có thể nặng hơn. **Điều trị:** Nếu các triệu chứng của quá liều xảy ra, naloxon có thể dùng như thuốc đối kháng (antidot). Vì thời gian tác dụng của loperamid dài hơn naloxon (1 đến 3 giờ) nên có thể cần phải lặp lại liều naloxon. Do vậy, cần theo dõi sát bệnh nhân. **HẠN DỤNG:** 5 năm kể từ ngày sản xuất. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản ở 15° - 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Viên nang IMODIUM 2 mg được đóng trong vỉ nhôm. Hộp 25 vỉ, 4 vỉ viên nang. **Sản xuất tại: OLC (THAILAND) LIMITED.** Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udom-sorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, THAI LAN. **Công ty đăng ký: JANSSEN-CILAG Ltd., Thái Lan.** Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoại ý/ Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ: VPĐD Janssen-Cilag Ltd., TP Hồ Chí Minh. ĐT: +84 28 38214828. E-mail: jaccvndrugsafety@its.jnj.com

Hệ thống cơ quan	Dấu hiệu		
	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn * - Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc phản vệ)* - Phản ứng giống phản vệ *
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt Ngủ gà	Mất ý thức * - Sững sờ * - Giảm nhận thức * - Tăng trương lực cơ * - Bất thường điều phối vận động *
Rối loạn mắt			Có đồng tử *
Rối loạn tiêu hóa	Táo bón Buồn nôn Đầy hơi	Đau bụng Khó chịu vùng bụng Khô miệng Đau bụng trên Nôn Khó tiêu *	Tắc ruột* (bao gồm tắc ruột do liệt ruột) Phình to đại tràng* (bao gồm phình to đại tràng do nhiễm độc)* Căng chướng bụng
Rối loạn da và mô dưới da		Mẩn ngứa	Nổi bóng rộp * (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và ban đỏ da dạng). Phù mạch *. Mày đay *. Ngứa *
Rối loạn thận và tiết niệu			Bí tiểu *
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc			Mệt mỏi *

a: Các thuật ngữ được liệt kê dựa trên dữ liệu hậu mãi của loperamid HCl. Quá trình xác định phản ứng bất lợi của thuốc hậu mãi không phân biệt cho chỉ định cấp tính hay mạn tính hoặc người lớn hay trẻ em, tần suất được ước tính từ tất cả các thử nghiệm lâm sàng với loperamid HCl (cấp tính hay mạn tính), bao gồm các thử nghiệm ở trẻ ≤ 12 tuổi (N=3683).

b: Xem Cảnh báo và thận trọng

nhận ít nhất 48 giờ để phát hiện các dấu hiệu ức chế thần kinh trung ương có thể xảy ra.

KIẾN BẢO QUẢN: Bảo quản ở 15° - 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Viên nang IMODIUM 2 mg được đóng trong vỉ nhôm. Hộp 25 vỉ, 4 vỉ viên nang. **Sản xuất tại: OLC (THAILAND) LIMITED.** Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udom-sorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, THAI LAN. **Công ty đăng ký: JANSSEN-CILAG Ltd., Thái Lan.** Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoại ý/ Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ: VPĐD Janssen-Cilag Ltd., TP Hồ Chí Minh. ĐT: +84 28 38214828.

E-mail: jaccvndrugsafety@its.jnj.com



MS

