

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

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

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Mucosta	VN-20589-17
2		

Đơn đề nghị số: 19/OVRO

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.

Địa chỉ: 201-203 đường Cách Mạng Tháng Tám, P.4, Q.3, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0351/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Hiệu quả trong điều trị loét dạ dày và các thương tổn niêm mạc dạ dày trong viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn⁽¹⁾

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của
Cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế: xxxx/xx/QLD-TT, Ngày: xx/xx/xxxx
Ngày in tài liệu: xx/xx/xxxx
Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2

17/10/17
Ry



Otsuka



Mucosta®

Rebamipide

Hiệu quả trong điều trị loét dạ dày và các thương tổn niêm mạc dạ dày trong viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn⁽¹⁾

THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên Mucosta chứa 100mg Rebamipide.

DƯỢC LỰC HỌC

- (1) Tác dụng phòng ngừa hoặc chữa lành trong mô hình loét dạ dày
- (2) Tác dụng phòng ngừa hoặc chữa lành trong mô hình viêm dạ dày
- (3) Tác dụng làm tăng prostaglandin
- (4) Tác dụng bảo vệ tế bào
- (5) Tác dụng làm tăng dịch nhầy
- (6) Tác dụng làm tăng lưu lượng máu vào niêm mạc
- (7) Tác dụng trên hàng rào niêm mạc
- (8) Tác dụng lên sự tiết kiềm ở dạ dày
- (9) Tác dụng lên số lượng tế bào niêm mạc
- (10) Tác dụng lên sự phục hồi niêm mạc dạ dày
- (11) Tác dụng lên sự tiết của dạ dày
- (12) Tác dụng lên các gốc oxy
- (13) Tác dụng lên sự thâm nhiễm tế bào viêm ở niêm mạc dạ dày
- (14) Tác dụng lên sự phóng thích cytokine (interleukin-8) gây viêm ở niêm mạc dạ dày

CHỈ ĐỊNH:

- Loét dạ dày
- Điều trị các thương tổn niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong các tình trạng sau đây: viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Loét dạ dày: Liều rebamipide thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên nén MUCOSTA 100 mg) 3 lần/ngày bằng đường uống vào buổi sáng, buổi tối và trước khi đi ngủ.
- Điều trị các thương tổn niêm mạc dạ dày (ăn mòn, chảy máu, đỏ và phù nề) trong các tình trạng sau đây: viêm dạ dày cấp và đợt cấp của viêm dạ dày mạn: Liều rebamipide thường dùng cho người lớn là 100 mg (1 viên nén MUCOSTA 100 mg) 3 lần/ngày bằng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

THẬN TRỌNG:

Sử dụng cho người cao tuổi: Cần chú ý đặc biệt đối với những bệnh nhân cao tuổi để giảm thiểu nguy cơ rối loạn dạ dày - ruột, vì về mặt sinh lý học, bệnh nhân cao tuổi thường nhạy cảm hơn với thuốc này so với bệnh nhân trẻ tuổi.

Sử dụng cho trẻ em: Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở trẻ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh, trẻ còn bú và trẻ em.

Thận trọng khi dùng: Cần chỉ dẫn bệnh nhân không được nuốt bất kỳ phần nào của vỉ nén (PTP).

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Rebamipide chỉ nên được dùng cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng sẽ có thai nếu ích lợi của việc điều trị dự tính được cho là cao hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể có. (Chưa xác định được độ an toàn của thuốc này ở phụ nữ có thai)

- Những phụ nữ đang cho con bú phải ngừng cho bú trước khi dùng rebamipide. (Những nghiên cứu trên chuột cho thấy rebamipide có thể qua sữa)

Tác dụng khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu được kiểm soát về tác dụng của MUCOSTA Viên nén 100 mg khi lái xe. Đã ghi nhận một số bệnh nhân bị chóng mặt hoặc buồn ngủ khi đang dùng MUCOSTA Viên nén 100 mg, những bệnh nhân như thế cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng phụ, kể cả các dấu hiệu bất thường qua xét nghiệm, đã được ghi nhận ở 54 bệnh nhân (0,54%) trong số 10.047 bệnh nhân được điều trị. Trong số 3.035 bệnh nhân trên 65 tuổi, các phản ứng phụ đã được ghi nhận ở 18 bệnh nhân (0,59%). Bản chất và tỷ lệ xảy ra các phản ứng phụ không có sự khác biệt giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Tóm tắt các dữ liệu sau đây bao gồm cả các phản ứng phụ được báo cáo tự ý sau khi thuốc được đưa vào thị trường. (Các số liệu là tổng số những trường hợp đã được ghi nhận từ thời điểm được duyệt và vào lúc hoàn thành việc tái điều tra về MUCOSTA Viên nén 100 mg ở Nhật bản).

Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng

- **Sốc và phản ứng phản vệ (chưa rõ tỷ lệ*):** Sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.
- **Giảm bạch cầu (tỷ lệ <0,1%) và giảm tiểu cầu (chưa rõ tỷ lệ*):** Giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu có thể xảy ra. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có dấu hiệu bất thường, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.
- **Rối loạn chức năng gan (tỷ lệ <0,1%) và vàng da (chưa rõ tỷ lệ*):** Rối loạn chức năng gan và vàng da, được biểu thị bằng tăng mức AST (GOT), ALT (GPT), γ-GPT và phosphatase kiềm, đã được ghi nhận ở những bệnh nhân đang dùng MUCOSTA Viên nén 100 mg. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu có các dấu hiệu bất thường qua xét nghiệm, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

* Chưa rõ tỷ lệ xảy ra của các phản ứng phụ đã được báo cáo tự ý

Các phản ứng phụ khác (tỷ lệ <0,1%): ban, ngứa, táo bón, cảm giác chướng bụng, tiêu chảy,

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG ĐÃ GHI TRÊN BAO BÌ.

NHÀ SẢN XUẤT:

KOREA OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
27, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

PHÂN PHỐI BỞI:

Công ty TNHH một thành viên Vimedimex Bình Dương, tỉnh Bình Dương.

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM XIN LIÊN HỆ:

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (JAPAN)

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH:

Tầng 17, Tòa nhà Ngân hàng Nam Á,

201-203 Đường Cách Mạng Tháng Tám,

Phường 4, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

ĐT: 84-28-3929 6989

Fax: 84-28-3929 6985

KHI NHẬN ĐƯỢC THÔNG TIN VỀ AN TOÀN CỦA THUỐC,

HÃY GỬI CHO CHÚNG TÔI TRONG VÒNG 24 GIỜ:

Email: ovro-pv@vn.otsuka.com

ĐT: 028 3929 6989 - 0981 151 616 - 0968 285 009

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa.

