

**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	Pentasa 1g	VN-19948-16

Đơn đề nghị số: GI 006/2017/Jul/VN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Ferring Private Ltd.

Địa chỉ: 182 Lê Đại Hành, P.15, Q.11, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0506/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



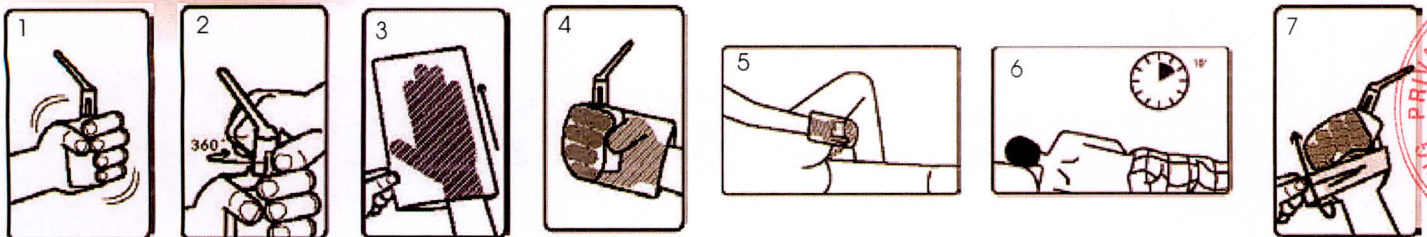


HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PENTASA® 1g

Hỗn dịch thực trực tràng 1g/100ml



PENTASA®



- 1 Nên đi tiêu trước khi dùng thuốc thực trực tràng.
- 2 Tháo bỏ túi nhôm ngoài chai thuốc, lắc kỹ lọ nhựa ngay trước khi dùng (hình 1).
- 3 Phá vỡ nắp bịt xoắn bằng cách xoay vòi phun theo chiều kim đồng hồ một vòng (vòi phun ở cùng một hướng như trước khi quay) (hình 2).
- 4 Cho tay của bạn vào trong bao nhựa đi kèm trong gói (hình 3).
- 5 Giữ lọ thuốc như trong hình (hình 4).
- 6 Để thực trực tràng, nằm nghiêng về bên trái, chân trái duỗi thẳng và chân phải co lên để giữ thẳng bằng. Cần thận đưa đầu lọ vào trong trực tràng. Duy trì đủ áp lực bàn tay trong khi bóp thuốc. Bóp thuốc trong tối đa 30 - 40 giây (hình 5).
- 7 Khi lọ thuốc đã hết, rút đầu lọ ra trong khi vẫn còn bóp lọ thuốc.
- 8 Thuốc thực được giữ trong ruột. Giữ nguyên tư thế trên trong 5-10 phút hoặc cho đến khi kích thích biến mất (hình 6).
- 9 Cuộn bao tay lên lọ thuốc đã hết (hình 7). Vứt bỏ nó và rửa sạch tay.

- Tài liệu thông tin gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem tại trang 2.

- Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế:

.../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ...

Code: GI 006/2017/Jul/VN

THÔNG TIN KÊ TOA

PENTASA® 1g

Hỗn dịch thực trực tràng 1g/100ml

THÀNH PHẦN

Mỗi hỗn dịch thực trực tràng chứa 1g mesalazine

Tá dược: Dinatri edetat, natri metabisulphite, natri acetat, acid hydrochloric, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch thực trực tràng

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Pentasa® 1 g được sử dụng để điều trị viêm loét đại tràng ở vùng trực tràng và đại tràng xích ma ở người lớn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Chỉ dùng đường trực tràng.

Thực trực tràng 1 lần vào buổi tối lúc đi ngủ.

Xem hướng dẫn cách dùng ở trang 1 của tài liệu này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với mesalazine, salicylate và các thành phần khác của thuốc. Suy gan hay suy thận nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân dị ứng với sulpasalazine (nguy cơ dị ứng với salicylates). Phải thận trọng trong suốt thời gian điều trị (về nguy cơ dị ứng với salicylate).

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị suy chức năng gan. Các thông số về chức năng gan như ALT hoặc AST cần được đánh giá trước và trong khi điều trị với sự giám sát của bác sĩ. Thuốc này không được khuyến dùng ở bệnh nhân bị suy thận. Cần theo dõi đều đặn chức năng thận (tức là nồng độ creatinine huyết thanh), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị. Mesalazine gây độc tính đối với thận ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận đang tiến triển. Dùng đồng thời với các thuốc gây độc tính thận đã biết khác có thể làm tăng nguy cơ các phản ứng ở thận.

Hiếm có các báo cáo về phản ứng quá mẫn của tim (viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim). Loạn tạo máu nghiêm trọng do mesalazine đã được ghi nhận trong những trường hợp rất hiếm. Nên làm xét nghiệm máu để đếm huyết cầu trước và trong khi điều trị với sự giám sát của bác sĩ. Như đã đề cập trong phần Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác, điều trị đồng thời với mesalazine có thể làm tăng nguy cơ loạn tạo máu ở những bệnh nhân đang dùng azathioprine hay 6-mercaptopurine. Phải ngừng điều trị ngay lập tức khi có sự nghi ngờ hay có bằng chứng về các phản ứng có hại trên.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

PENTASA® nên được dùng thận trọng trong khi mang thai và cho con bú và chỉ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra theo ý kiến của Bác sĩ.

Mesalazine được biết đi qua được hàng rào nhau thai và nồng độ trong huyết tương dây rốn thấp hơn nồng độ trong huyết tương của mẹ. Chưa có tác động gây quái thai nào được báo cáo qua nhiều nghiên cứu quan sát và chưa có bằng chứng cho thấy có nguy cơ khi sử dụng ở người. Các bệnh về máu (giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu) đã được báo cáo ở những trẻ sơ sinh của những người mẹ đang được điều trị bằng thuốc PENTASA®.

Mesalazine được tiết vào sữa mẹ. Các nghiên cứu được kiểm soát khi dùng PENTASA® ở phụ nữ đang trong giai đoạn cho con bú chưa được thiết lập. Không thể loại trừ các phản ứng quá mẫn giống tiêu chảy ở trẻ em.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Điều trị bằng PENTASA® không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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

Phối hợp điều trị PENTASA® với azathioprine, hoặc 6-mercaptopurine hoặc thioguanine trong nhiều nghiên cứu đã cho thấy tăng suất tác động gây ức chế tủy cao hơn và tương tác đường như có tồn tại. Tuy nhiên, cơ chế đằng sau tương tác này chưa được biết đầy đủ. Khuyến cáo nên theo dõi thường xuyên tế bào bạch cầu và liều thiopurine nên được điều chỉnh một cách hợp lý.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐNThường gặp (1 đến 10%): Nhức đầu, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, phát ban (bao gồm nổi mề đai, nổi hồng ban). Hiếm gặp (0.01 đến 0.1%): viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, viêm tụy, tăng amylase.Rất hiếm gặp ($\leq 0.01\%$): Tăng bạch cầu ưa eosin (là một phần của phản ứng dị ứng), thiếu máu, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu (bao gồm giảm bạch cầu hạt và bạch cầu trung tính), giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu. Bệnh thần kinh ngoại biên, các phản ứng dị ứng và xơ hóa phổi (bao gồm khó thở, ho, viêm phế nang dị ứng, tăng bạch cầu ưa eosin ở phổi, bệnh phổi mô kẽ, thâm nhiễm phổi, viêm phổi). Tăng men gan, bilirubin, nhiễm độc gan (bao gồm viêm gan, xơ gan, suy gan). Rụng tóc. Đau cơ, đau khớp, phản ứng giống lupus ban đỏ. Suy giảm chức năng thận (bao gồm viêm thận mô kẽ, hội chứng thận hư, suy thận) đổi màu nước tiểu. Chưa được ghi nhận: Phản ứng quá mẫn, sốt**SẢN XUẤT BỞI:**

Ferring-Léiva, a.s.,

K Rybníku 47, 252 42 Jesenice u Prahy,

Cộng hòa Séc

Nhà Nhập khẩu:

Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương

18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2

TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

PHÒNG
I ĐIỆNTẠI
HỒ CHÍ MINH

SINGAPORE



PENTASA®

FERRING
PHARMACEUTICALS

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

VPĐD Ferring Private Ltd. tại Thành Phố Hồ Chí Minh

Lầu 20, Cao Ốc Flemington, 182 Lê Đại Hành, Phường 15, Quận 11, Tp. HCM

Tel: 028 3962 1214 - Fax: 028 3962 1215

