

ELTHON 50mg



1. Thành phần

Thành phần: Thuốc Elthon 50mg có chứa hoạt chất chính là Itopride hydrochloride có hàm lượng 50mg cùng các tá dược khác.

Nhóm thuốc: Thuốc tiêu hoá.

Dạng bào chế: Viên nén.

2. Tác dụng - chỉ định của thuốc elthon 50mg

Tác dụng của thuốc Elthon 50mg

Elthon 50mg là thuốc gì? Elthon 50mg là thuốc tác dụng theo cơ chế đối kháng với receptor D2 nên làm tăng bài tiết Ach, cộng với việc ức chế men acetylcholin esterase nên làm giảm phân hủy Acetylcholin từ đó nồng độ Ach tăng cao nên làm tăng co bóp dạ dày ruột; giúp thúc đẩy khả năng làm rỗng dạ dày; đối kháng với apomorphin nên làm giảm nôn ở người.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 đến 2 giờ với liều 5mg/kg.

Phân bố: Khi sử dụng liều đơn 100mg itoprid hydroclorid cho người khỏe mạnh thì tỷ lệ thuốc gắn với protein huyết tương là 96%.

Chuyển hóa, thải trừ: Thuốc được chuyển hóa thành N-oxid và được thải trừ qua nước tiểu, một phần không bị chuyển hóa cũng sẽ được thải trừ.

Chỉ định thuốc Elthon 50mg

Thuốc Elthon 50mg được sử dụng điều trị trong các trường hợp:

Điều trị triệu chứng cho bệnh nhân gặp tình trạng loét dạ dày-tá tràng, viêm dạ dày, hoặc thoát vị hoành, hồi lưu dạ dày - thực quản.

Điều trị triệu chứng cho các đối tượng gặp tình trạng di chứng cắt dạ dày, đau thượng vị, ợ nóng, dạ dày không dung nạp được thuốc.

3. Liều dùng - cách dùng thuốc elthon 50mg

Liều dùng thuốc Elthon 50mg

Liều dùng điều trị thông thường: mỗi lần dùng 1 viên, chia làm 3 lần trong ngày.

Cách dùng thuốc Elthon 50mg hiệu quả:

Thuốc điều trị viêm loét dạ dày Elthon 50mg được bào chế dạng viên nén nên bệnh nhân sử dụng thuốc bằng đường uống để thuốc đạt hiệu quả điều trị cao nhất.

Khi uống thuốc, bệnh nhân cần uống thuốc với nước đun sôi để nguội, khi uống nên uống cả viên, không nên nhai nát hoặc ngâm quá lâu trong miệng viên thuốc.

Nên uống thuốc trước bữa ăn để thu được kết quả tốt nhất.

4. Chống chỉ định

Bệnh nhân vui lòng không sử dụng thuốc cho các trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc này cho bệnh nhân là phụ nữ mang thai hoặc người đang trong giai đoạn cho con bú. Cần nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để có lựa chọn thuốc phù hợp.

5. Tác dụng phụ

Bên cạnh các tác dụng của thuốc, người bệnh khi điều trị bằng thuốc Elthon 50mg cũng có thể gặp phải một số tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ trên hệ tiêu hóa: ỉa chảy, đau bụng, táo bón.

Tác dụng phụ trên hệ TKTW: đau đầu.

Tác dụng phụ trên hệ chuyên hóa: giảm số lượng bạch cầu, tăng nồng độ prolactin, tăng nồng độ AST huyết thanh (GOT), tăng nồng độ ALT trong máu (GPT).

Tác dụng phụ hiếm gặp: Sốc phản vệ và quá mẫn như tụt huyết áp, khó thở, phù tại thanh quản, nổi mẩn hay mề đay, da xanh tái nhợt và vã nhiều mồ hôi,...

6. Tương tác

Trong quá trình sử dụng thuốc, có thể xảy ra hiện tượng cạnh tranh hoặc tương tác giữa thuốc Elthon 50mg với thức ăn hoặc các thuốc, thực phẩm chức năng khác như:

Các thuốc kháng Cholinergic như: Tiquizium bromide, Scopolamine butyl bromide, timepidium bromide,...do gây ỉa chảy,...

7. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản

Lưu ý và thận trọng

Thuốc Elthon 50mg dùng lâu có tốt không? Không nên dùng thuốc kéo dài nếu không thấy có dấu hiệu cải thiện về dạ dày ruột.

Cần theo dõi kỹ lưỡng khi điều trị bằng thuốc này trên các bệnh nhân là người cao tuổi.

Không sử dụng cho đối tượng bệnh nhân bị dị ứng với các thành phần trong thuốc.

Uống thuốc thì uống cả viên, không nên nhai viên trong quá trình sử dụng.
Cần nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích và nguy cơ trước khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và người cho con bú. Nếu có thể thì không dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.
Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân lớn tuổi vì các tác dụng phụ thường xảy ra dễ hơn.

Thuốc có thể gây chóng mặt do đó những người bệnh làm các công việc liên quan đến lái xe và vận hành máy móc cần phải thận trọng.

Lưu ý sử dụng trên phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú

Không nên sử dụng thuốc để điều trị cho đối tượng phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú vì các dữ liệu an toàn của thuốc trên các đối tượng này còn hạn chế.

Bảo quản

Thuốc cần được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát.

Không bảo quản thuốc ở ngăn đá tủ lạnh, phòng tắm hay những nơi ẩm thấp.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng, dưới 30 độ C.

Không để ánh nắng rọi trực tiếp vào thuốc, độ ẩm không được quá 70%.

Đề xa khỏi tầm tay của trẻ em.

8. Tài liệu tham khảo

Dược thư quốc gia Việt Nam

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Viên nén ELTHON 50mg Itoprid hydrochlorid

MÔ TẢ

Hoạt chất/ Hàm lượng	Mỗi viên chứa itoprid hydrochlorid 50mg		
Tá dược	Lactose hydrate, tinh bột ngô, carmellose, acid silicic khan nhẹ, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan oxid, sáp carnauba.		
Màu sắc và hình dạng	Viên nén bao phim màu trắng.		
Hình dáng			
Kích cỡ	Đường kính(mm)	Độ dày(mm)	Trọng lượng trung bình (g)
	Xấp xỉ 7,3	Xấp xỉ 3,1	Xấp xỉ 0,13
Mã nhận dạng	HC803		

HÓA LÝ

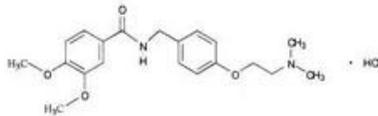
Tên hoạt chất: Itoprid hydrochlorid

Tên hóa học: N-[4-[2-(Dimethylamino) ethoxy]benzyl]-3,4-dimethoxybenzamide monohydrochloride

Công thức phân tử: C₂₀H₂₆N₂O₄ · HCl

Trọng lượng phân tử: 394.89

Công thức cấu tạo



Handwritten signature

Mô tả: Itoprid hydrochlorid là những tinh thể hoặc bột tinh thể màu trắng hay trắng vàng nhạt, không mùi, vị đắng. Nó rất dễ tan trong nước, tan tốt trong methanol hoặc trong acid acetic băng, tan ít trong ethanol và hầu như không tan trong acetic anhydrid hoặc ether. Độ pH của dung dịch (1→10) là 4,0 đến 5,0.

Điểm nóng chảy: 193 đến 198°C

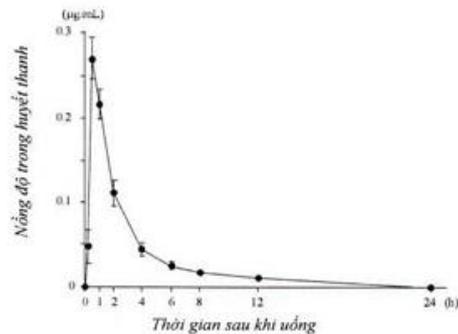
Hệ số phân bố: 5,7 [đệm 1-octanol pH 7,4]

DƯỢC ĐỘNG HỌC

1. Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh và những thông số dược động học ở người lớn khỏe mạnh, sau một liều đơn uống 50mg itoprid hydrochlorid lúc đói được chỉ rõ trong hình 1 và bảng 1.

Hình 1: Nồng độ trong huyết thanh sau một liều đơn uống 50mg itoprid hydrochlorid (người lớn khỏe mạnh lúc đói, giá trị trung bình ±S.E.)



Bảng 1: Các thông số dược động học

Liều(mg)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-∞} (µg.hr/mL)	T _{1/2β} (giờ)
50	0,28 ± 0,02	0,58 ± 0,08	0,75 ± 0,05	5,77 ± 0,33

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn, n=6

2. Phân bố

Kết quả thu được từ những thí nghiệm trên động vật

- Nồng độ tối đa đạt được ở hầu hết tất cả các mô từ 1 đến 2 giờ sau liều uống đơn 5mg/kg ¹⁴C-itoprid hydrochlorid ở chuột cống, và 2 giờ sau khi uống đạt nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận, dạ dày (theo mức độ giảm dần từ cao xuống thấp) và phần thuốc đi vào hệ thống thần kinh trung ương, như não và tủy sống, là rất ít.

- Khi đưa ¹⁴C-itoprid hydrochlorid với liều 5mg/kg vào tá tràng cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong những lớp cơ dạ dày cao hơn khoảng 2 lần so với nồng độ trong máu.

- Sự bài tiết qua sữa: Khi dùng liều uống 5mg/kg ¹⁴C-itoprid hydrochlorid cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với trong huyết thanh cao hơn 1,2 lần về Cmax, 2,6 lần cao hơn về AUC, và 2,1 lần cao hơn về T_{1/2}

3. Chuyển hóa và thải trừ

- Ở liều uống đơn 100mg itoprid hydrochlorid dùng cho người lớn khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi uống cao nhất là dạng N-oxide [67,54% của liều dùng (89,41% của phần bài tiết qua nước tiểu)] và sau đó là dạng thuốc không đổi (4,14%), và những chất còn lại là không đáng kể.

- Trong những thí nghiệm sử dụng microsome biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxide. Tuy nhiên, không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, -2A6, -2B6, -2C8, -2C9, 2C19, 2D6, 2E1, hoặc 3A4.

4. Các vấn đề khác

Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh: Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100mg itoprid hydrochlorid cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Những nghiên cứu lâm sàng mở, và những nghiên cứu so sánh mù đôi của ELTHON đã được tiến hành. Kết quả cho thấy tỷ lệ có hiệu lực của ELTHON đối với những triệu chứng về dạ dày ruột ở bệnh viêm dạ dày mạn là 77,6% (277/357 bệnh nhân) cho những trường hợp có cải thiện từ mức trung bình trở lên (Tại thời điểm thuốc được cấp phép lưu hành)

DƯỢC LÝ HỌC

1. Cơ chế tác dụng

ELTHON làm tăng sự giải phóng acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể D₂ dopamin, và ức chế sự phân hủy acetylcholin được giải phóng qua việc ức chế acetylcholin esterase, dẫn đến làm tăng nhu động dạ dày-ruột.

2. Làm tăng nhu động dạ dày-ruột

- Làm tăng nhu động dạ dày

Itoprid hydrochlorid làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều.

- Tăng khả năng làm rỗng dạ dày

Itoprid hydrochlorid làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

3. Làm giảm nôn

Itoprid hydrochlorid ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

CHỈ ĐỊNH:

Chữa trị những triệu chứng về dạ dày-ruột gây ra bởi viêm dạ dày mạn (cảm giác đầy chướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: ELTHON chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Liều uống thông thường cho người lớn là 150mg itoprid hydrochlorid (3 viên) mỗi ngày, chia 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước bữa ăn. Liều này có thể giảm bớt tùy thuộc vào tuổi tác và bệnh trạng của từng bệnh nhân.

CHÚ Ý:

1. Chú ý quan trọng

- Nên lưu ý khi sử dụng vì thuốc này làm tăng hoạt tính của acetylcholin.

- Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về những triệu chứng của dạ dày-ruột.

2. Tương tác thuốc

Nên lưu ý khi dùng kết hợp ELTHON với những thuốc sau:

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế tác dụng và những yếu tố rủi ro.
Những thuốc kháng Cholinergic Tiquizium bromide, scopolamine butyl bromide, timepidium bromide, ...	Triệu chứng: Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày-ruột của itoprid (tác dụng cholinergic)	Cơ chế: Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý học đối kháng tác dụng của itoprid.

3. Tác dụng không mong muốn

Tại thời điểm thuốc được cấp phép lưu hành tại Nhật: Những tác dụng không mong muốn được thấy ở 14 (2,45%) trên 572 bệnh nhân (19 trường hợp, 3,32%). Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy (4 trường hợp; 0,7%), đau đầu (2 trường hợp; 0,35%), đau bụng (2 trường hợp; 0,35%). Những bất thường về các dữ liệu xét nghiệm là giảm bạch cầu (4 trường hợp), tăng prolactin (2 trường hợp), ...

Tại thời điểm đánh giá lại:

Những tác dụng không mong muốn được thấy ở 74 (1,25%) trên 5913 bệnh nhân (104 trường hợp; 1,76%). Những tác dụng không mong muốn chính có bất thường về các dữ liệu xét nghiệm là tiêu chảy (13 trường hợp; 0,22%), đau bụng (8 trường hợp; 0,14%), táo bón (8 trường hợp; 0,14%), tăng AST (GOT) (8 trường hợp; 0,14%), tăng ALT (GPT) (8 trường hợp; 0,14%),....

*** Những tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng**

- **Sốc và phản ứng quá mẫn (tỉ lệ mắc chưa được biết):** Sốc và phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện, và nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn, ví dụ như tụt huyết áp, khó thở, phù thanh quản, nổi mề đay, tái nhợt và toát mồ hôi..., nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

- **Rối loạn chức năng gan và vàng da (tỉ lệ mắc chưa được biết):** Rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ -GTP... có thể xuất hiện và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện thấy những triệu chứng bất thường trên nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

*** Những tác dụng không mong muốn khác (AR)**

	0,1% ≤ AR < 5%	AR < 0,1%	Tỉ lệ mắc chưa biết ⁽¹⁾
Quá mẫn ⁽²⁾			Phát ban, mẩn đỏ, ngứa...
Triệu chứng ngoại tháp ⁽²⁾		Run rẩy...	
Nội tiết ⁽²⁾		Tăng prolactin,...	Chứng to vú ở đàn ông
Huyết học (2)		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu....	
Đường tiêu hóa	Tiêu chảy, táo bón, đau bụng.....	Buồn nôn, tăng tiết nước bọt...	
Tâm thần		Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt...	
Gan	Tăng AST (GOT), tăng ALT(GPT)...	Tăng γ -GTP, tăng AI-P,...	
Thận		Tăng BUN, tăng creatinin...	
Các loại khác		Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi...	

Ghi chú:

1) Tỉ lệ mắc chưa được biết do đây là những báo cáo tự phát.

2) Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào được phát hiện, nên có những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như ngừng dùng thuốc...

4. Sử dụng thuốc cho người cao tuổi

Vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn. Do đó, những bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận, nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

5. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, sinh nữ hay cho con bú

- Thuốc này chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai, hoặc ở phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải (Sự an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định).

- Tốt nhất là không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, tránh cho con bú trong quá trình điều trị. (Đã có báo cáo cho thấy itoprid hydrochlorid được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống). (Xem phần "Dược động học")

6. Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định (Còn có ít bằng chứng lâm sàng).

7. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tác dụng không mong muốn như chóng mặt có thể xảy ra. Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm xuống

8. Những thận trọng khi sử dụng

Những thận trọng khi phân phối thuốc: Đối với những thuốc đóng trong vỉ bấm (PTP), hướng dẫn bệnh nhân lấy thuốc ra khỏi bao bì trước khi sử dụng. (Đã có báo cáo rằng nếu tấm PTP bị nứt, góc sắc nhọn của nó có thể đâm thủng thực quản gây nên biến chứng rất nghiêm trọng)

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để ngoài tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Sản xuất bởi: Abbott Japan Co., Ltd.

2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan

