

BERBERINE 100mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

- * Thành phần hoạt chất: Berberin clorid..... 100mg
- * Thành phần tá dược: povidon K25/32, talc, tinh bột sắn biến tính.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nang cứng

Mô tả sản phẩm:

Viên nang cứng số 2, nắp và thân màu vàng, bột thuốc trong nang màu vàng.

Chỉ định:

Điều trị tiêu chảy.

Cách dùng, liều dùng:

- Dùng đường uống.
- Liều đề nghị:
 - + Người lớn: 1,5 - 3 viên/ngày, chia làm 3 lần.
 - + Liều dùng nên được điều chỉnh tăng hoặc giảm theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.
- * Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với một trong những thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Sử dụng thận trọng khi dùng berberin kéo dài lâu hơn 8 tuần do sự thay đổi theo lý thuyết ở hệ vi khuẩn ở ruột.
- Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đái tháo đường, do những nghiên cứu trên người và động vật đã chỉ ra berberin có thể làm giảm mức đường huyết. Cũng sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân huyết áp thấp (hạ huyết áp máu), do berberin có thể có tác dụng hạ huyết áp. Những bệnh nhân bệnh tim mạch nên được cảnh báo do berberin có liên quan đến sự phát triển rối loạn nhịp thất ở những bệnh nhân suy tim sung huyết.
- Mặc dù chưa có nghiên cứu sâu ở người, berberin trên lý thuyết có thể gây trì hoãn thời gian vận chuyển ở ruột non hoặc tăng nguy cơ chảy máu.
- Berberin có thể gây sảy thai, kích ứng mắt hoặc thận, viêm thận (thận bị sưng), khó thở, những triệu chứng giống cảm cúm, chóng mặt, tình trạng hôn mê, hoặc độc gan.
- Những bệnh nhân giảm bạch cầu (sự thấp bất thường của số lượng bạch cầu) nên sử dụng một cách thận trọng do tiềm năng phát triển những triệu chứng giảm bạch cầu.
- Tránh sử dụng ở trẻ sơ sinh do tiềm năng làm tăng bilirubin tự do, vàng da và phát triển của vàng da nhân não (tổn thương não gây ra bởi vàng da nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh). Sử dụng berberin một cách thận trọng ở trẻ em do thiếu những thông tin về an toàn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chống chỉ định với phụ nữ đang mang thai và phụ nữ đang cho con bú.
- Mặc dù chưa có nghiên cứu sâu ở người, berberin bị nghi ngờ ngăn cản sự thụ thai, gây sảy thai và hoạt động kích thích tử cung.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái lái xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- * Tương tác của thuốc:
 - Không kết hợp với tetracyclin vì thuốc làm giảm tác dụng của tetracyclin.
 - Sử dụng berberin cùng với cyclosporin A làm tăng nồng độ của cyclosporin A trong máu.
 - Tránh kết hợp berberin với các vitamin nhóm B vì thuốc có khả năng làm giảm chuyển hóa các vitamin này.
- * Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Berberin đã được báo cáo gây buồn nôn, nôn, cao huyết áp (tăng áp suất máu), suy hô hấp và dị cảm (những cảm giác bất thường như cảm giác tê công hoặc ngứa ngáy); tuy nhiên, bằng chứng lâm sàng của những phản ứng phụ này không thể hiện rõ trên các tài liệu. Những tác dụng không mong muốn hiếm gặp bao gồm nhức đầu, kích ứng da, đỏ ứng mắt, nhịp tim chậm cũng đã được báo cáo với việc sử dụng berberin.

* Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

- * Quá liều, chưa có báo cáo về các triệu chứng quá liều berberin.
- * Cách xử trí:
 - Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
 - Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý thích hợp.
 - Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lý học:

- Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh nguồn gốc tự nhiên.
- Berberin là một alkaloid bậc 4 hiện diện trong nhiều loại cây như hoàng liên, thỏ hoàng liên, vàng đắng, hoàng liên gai, hoàng bá.
- Berberin ít có độc tính, được nhiều người biết đến với tác dụng kháng khuẩn, nhất là trên vi khuẩn gây bệnh lỵ.

Đặc tính dược động học:

Chưa có nghiên cứu về dược động học của berberin được chấp nhận và công bố rộng rãi.

Quy cách đóng gói:

- Ví 20 viên nang cứng. Hộp 10 ví.
- Chai 100 viên nang cứng. Hộp 1 chai.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẠM MEKOPHAR
297/6 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.