



Lần đầu: 01 / 08 / 2019

(SCBS L1)

Busmocalm

Hyoscin butylbromid 10mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao đường

Box of 1 blister x 10 sugar-coated tablets

Cơ sở sản xuất/Manufacturer:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company

297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

8 934574 100496

GMP-WHO

THÀNH PHẦN:

Hyoscin butylbromid 10mg

1 viên

VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Viên nén.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCS

Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Nhiệt độ không quá 30°C.

COMPOSITION:

Hyoscin butylbromide 10mg

1 tablet

Excipients q.s

Ngày SX/Mg. Date

HQ/exp. Date

Busmocalm

M.S.D.N: 02975
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
QUẬN 11 - T.P.H

III. NHÃN VỈ

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

B. Mặt sau



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (SCBS L2)

BUSMOCALM

Viên nén bao đường

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao đường chứa

Thành phần hoạt chất:

- Hyoscin butylbromid..... 10 mg

Thành phần tá dược: povidon K29/32, lactose, natri croscarmellose, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, tinh bột ngô, đường trắng, talc, gôm arabic, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, titan dioxyd, sáp ong, sáp carnauba, sepifilm LP770.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén bao đường.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn bao đường màu trắng.

Chỉ định:

Busmocalm được chỉ định để làm giảm co thắt cơ trơn của đường niệu-sinh dục hoặc đường tiêu hóa. Điều trị triệu chứng của hội chứng ruột kích thích.

Liều dùng, cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Nuốt nguyên viên với đủ nước.

Liều dùng:

Liều đề nghị:

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 2 viên × 4 lần/ngày. Đối với điều trị triệu chứng hội chứng ruột kích thích, liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên × 3 lần/ngày, sau đó có thể tăng lên đến 2 viên × 4 lần/ngày nếu cần thiết.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 1 viên × 3 lần/ngày.
- Chưa có thông tin đặc hiệu về sử dụng thuốc cho người cao tuổi. Các thử nghiệm lâm sàng có bao gồm bệnh nhân trên 65 tuổi và không ghi nhận tác dụng phụ điển hình nào trên nhóm bệnh nhân này.
- Không nên sử dụng thuốc hằng ngày hoặc kéo dài mà không điều tra nguyên nhân của đau bụng.
- Không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi.

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 hyoscin butylbromid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nhược cơ nặng.
- Phình đại tràng (megacolon).
- Tăng nhãn áp.
- Tắc ruột cơ học.
- Co thắt tâm vị.
- Liệt ruột cơ năng.
- Phi đại tiền liệt tuyến tắc nghẽn.
- Rối loạn nhịp nhanh bệnh lý.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Trong những trường hợp nghiêm trọng, đau bụng không rõ nguyên nhân dai dẳng hoặc tiến triển nặng hơn hoặc xảy ra đi kèm với các triệu chứng như sốt, buồn nôn, nôn, thay đổi chuyển động của ruột, đau khi dùng tay nhấn vào bụng, huyết áp giảm, ngất xỉu hoặc có

- máu trong phân. Cần hỏi ý kiến thầy thuốc ngay lập tức nếu gặp những tình trạng này.
- Nên thận trọng khi sử dụng chế phẩm trong những trường hợp đặc trưng bởi nhịp nhanh như nhiễm độc giáp, suy tim và phẫu thuật tim do thuốc có thể làm nặng hơn tình trạng nhịp nhanh.
 - Do nguy cơ biến chứng của thuốc kháng cholinergic, cần thận trọng đối với các bệnh nhân có nguy cơ tắc ruột hoặc tắc niệu đạo.
 - Thuốc có thể làm giảm tiết mồ hôi do khả năng tác dụng kháng cholinergic, cần thận trọng sử dụng với bệnh nhân đang sốt.
 - Tăng áp lực nội nhãn có thể xảy ra khi sử dụng các thuốc kháng cholinergic như Busmocalm ở bệnh nhân tăng nhãn áp góc hẹp chưa được chẩn đoán và điều trị. Vì vậy, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa mắt nếu tiến triển đau, đỏ mắt đi kèm với mất thị lực trong hoặc sau khi sử dụng Busmocalm.
 - Chế phẩm có chứa lactose và đường trắng, thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose hoặc fructose, chứng thiếu hụt lactase Lapp, sucrase – isomaltase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.
 - Chế phẩm có chứa methyl hydroxybenzoat và propyl hydroxybenzoat có thể gây dị ứng ở một số bệnh nhân có cơ địa nhạy cảm.

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

Thời kỳ mang thai:

- Dữ liệu sử dụng hyoscin butylbromid trên phụ nữ có thai còn hạn chế.
- Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính trên khả năng sinh sản.
- Như biện pháp phòng ngừa, nên tránh dùng Buscopan trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

- Không có đủ thông tin về hyoscin butylbromid và các chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa mẹ hay không.
- Như biện pháp phòng ngừa, nên tránh dùng Busmocalm trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc :

- Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Thuốc có thể gây rối loạn về thị giác. Cần thận trọng sử dụng với người thực hiện các công việc nguy hiểm và cần sự tập trung.

Tương tác, tương kỵ của thuốc :

Tương tác của thuốc:

- Hyoscin butylbromid có thể làm tăng tác dụng kháng cholinergic của các thuốc chống trầm cảm ba và bốn vòng, thuốc kháng histamin, quinidin, amantadin, thuốc chống loạn thần (ví dụ butyrophenones, phenothiazin), disopyramid và thuốc kháng cholinergic khác (ví dụ tiotropium, ipratropium, các hợp chất giống atropin).
- Sử dụng đồng thời với thuốc đối kháng dopamin như metoclopramid có thể gây giảm tác dụng của cả hai loại thuốc trên đường tiêu hóa.
- Tác dụng gây nhịp tim nhanh của thuốc kích thích beta giao cảm (beta-adrenergic) có thể tăng lên do Busmocalm.
- Các thuốc kháng acid hoặc thuốc hấp phụ chống tiêu chảy có thể làm giảm hấp thu của các thuốc kháng cholinergic dẫn đến làm giảm hiệu quả điều trị. Nên sử dụng Busmocalm ít nhất 1 giờ trước khi dùng các thuốc trên.

Tương kỵ của thuốc:

Không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ít gặp, $1/1\ 000 \leq ADR < 1/100$

- Miễn dịch: các phản ứng trên da (nổi mề đay, ngứa).
- Tim mạch: nhịp tim nhanh.

- Tiêu hóa: khô miệng.

- Da: bệnh tổ đỉa.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1\ 000$

- Thận, tiết niệu: bí tiểu.

Chưa rõ tần suất

- Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, khó thở, phát ban, ban đỏ, quá mẫn khác.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

- Ngừng thuốc và điều trị thích hợp nếu cần thiết.

- 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 ghi nhận được những dấu hiệu ngộ độc nghiêm trọng ở người trong trường hợp quá liều cấp tính. Trong trường hợp quá liều, tác dụng kháng cholinergic như bí tiểu, khô miệng, đỏ da, nhịp tim nhanh, ức chế nhu động ruột và rối loạn thị giác thoáng qua có thể xảy ra và nhịp thở kiểu Cheynes-Stokes cũng đã được báo cáo.

Cách xử trí:

- Trong trường hợp ngộ độc đường uống, nên rửa dạ dày với than hoạt, tiếp nối bằng magnesi sulfat (15%). Các triệu chứng ngộ độc có đáp ứng với các thuốc có tác dụng đối giao cảm. Đối với bệnh nhân tăng nhãn áp, nên dùng pilocarpin tại chỗ. Các triệu chứng tim mạch nên được điều trị theo nguyên tắc điều trị thông thường. Trong trường hợp liệt hô hấp, cần đặt nội khí quản và hô hấp nhân tạo. Đặt ống thông tiêu có thể được yêu cầu nếu bí tiểu.

- Các biện pháp hỗ trợ thích hợp khác nên được thực hiện nếu cần thiết.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc chống co thắt cơ trơn.

Mã ATC: A03BB01

Hyoscin butylbromid có tác dụng chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, đường mật, đường tiết niệu – sinh dục. Như một dẫn xuất amoni bậc 4, hyoscin butylbromid không vào hệ thần kinh trung ương. Do đó không gây tác dụng kháng cholinergic trên hệ thần kinh trung ương. Tác dụng kháng cholinergic ngoại biên là kết quả của sự ức chế hạch thần kinh trong phạm vi thành nội tạng cũng như tác dụng kháng muscarinic.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Là một hợp chất amoni bậc 4, hyoscin butylbromid là một hợp chất amoni rất phân cực và vì vậy chỉ hấp thu một phần sau khi dùng đường uống khoảng 8% và đường trực tràng khoảng 3%. Sau khi uống một liều đơn hyoscin butylbromid từ 20 – 400 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt từ 0,11 – 2,04 ng/ml sau khoảng 2 giờ. Với cùng khoảng liều, giá trị AUC_{0-tz} trung bình thay đổi từ 0,37 – 10,7 ng.giờ/ml. Trung vị của sinh khả dụng tuyệt đối của các dạng bào chế khác nhau như viên nén bao, viên đạn, dung dịch uống chứa 100 mg hyoscin butylbromid là dưới 1%.

- Phân bố: Do ái lực cao với thụ thể muscarinic và thụ thể nicotinic, hyoscin butylbromid được phân bố chủ yếu trên các tế bào cơ trơn của vùng bụng và vùng chậu cũng như các hạch thần kinh thuộc các cơ quan vùng bụng. Tỷ lệ gắn protein huyết tương (albumin) của hyoscin butylbromid là khoảng 4,4%. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy hyoscin butylbromid không qua hàng rào máu - não, tuy nhiên không có sẵn dữ liệu lâm sàng về tác dụng này. In vitro, hyoscin butylbromid (1 mM) được ghi nhận là có tương tác với sự vận chuyển choline (1,4 nM) ở tế bào biểu mô nhau thai người.

- Chuyển hóa và thải trừ: Sau khi uống liều duy nhất trong khoảng 100 – 400 mg, thời gian bán thải cuối vào khoảng 6,2 – 10,6 giờ. Con đường chuyển hóa chính của hyoscin butylbromid là sự thủy phân của liên kết ester. Hyoscin butylbromid được đào thải qua phân và nước tiểu. Các nghiên cứu ở người cho thấy 2 – 5% liều phóng xạ được thải trừ qua thận sau khi uống, và 0,7 – 1,6% sau khi dùng đường trực tràng. Khoảng 90% chất

phóng xạ tìm lại được trong phân sau khi dùng đường uống. Bài tiết qua nước tiểu của hyoscin butylbromid là dưới 0,1 % liều. Sau các liều đường uống từ 100 đến 400 mg, thanh thải biểu kiến trung bình trong khoảng 881 đến 1420 L/phút, trong khi đó thể tích phân bố tương ứng của cùng khoảng liều thay đổi từ $6,13$ đến $11,3 \times 10^5$ L nhiều khả năng là do khả dụng toàn phần rất thấp. Các chất chuyển hoá thải trừ qua đường thận gắn kết kém với các thụ thể muscarinic và vì vậy được cho là không đóng góp vào hiệu quả của hyoscin butylbromid.

Quy cách đóng gói:

Vì 10 viên nén bao đường. Hộp 01 vì.

Vì 10 viên nén bao đường. Hộp 10 vì.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 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 PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Ngày 03 tháng 12 năm 2018
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Huỳnh Thị Lan

