https://trungtamthuoc.com/

DEBRIDAT®

Rx
CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.

1. TÊN SẢN PHẨM
DEBRIDAT®

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG VÀ ĐỊNH TÍNH
Mỗi viên nén bao phim có chứa 100 mg trimebutin maleat.

3. DẠNG BÀO CHẾ
Viên nén bao phim.

4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG
4.1. Chỉ định điều trị
Điều trị triệu chứng:
- Điều trị đau có liên quan đến rối loạn chức năng của đường tiêu hóa và ống mật.
- Điều trị đau, rối loạn nhu động ruột, khó chịu đường ruột có liên quan đến rối loạn chức năng đường ruột.

4.2. Liều dùng và cách dùng
Thuốc được dùng theo đường uống.
Thuốc chỉ dùng cho người lớn: Liều thông thường là 1 viên x 3 lần mỗi ngày.
Trong các trường hợp ngoại lệ, liều có thể tăng lên tới 6 viên/ngày.

4.3. Chống chỉ định
Chống chỉ định dùng Debridat cho những bệnh nhân mẫn cảm với trimebutin maleat hoặc bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

4.4. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng
Chưa xác định được chống chỉ định tuyệt đối và thận trọng đối với hoạt chất này. Chưa có bất kỳ dữ liệu nào được ghi nhận tại thời điểm này.

4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác
Chưa được biết.

4.6. Ảnh hưởng trên khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú
Phụ nữ có thai
Nghiên cứu trên động vật chưa phát hiện tác dụng gây quái thai. Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt của trimebutin ở phụ nữ mang thai. Không có bằng chứng về khả năng gây quái thai hoặc các tác dụng không mong muốn lên sự phát triển thai nhi khi sử dụng ở chuột và thỏ mang thai. Trimebutin chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân cao hơn nhiều so với nguy cơ có thể xảy đến cho bệnh nhân và thai nhi.
Phụ nữ cho con bú
Tính an toàn khi sử dụng trong thời kỳ cho con bú chưa được thiết lập.

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Chưa có đánh giá một cách có hệ thống về ảnh hưởng của trimebutin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

4.8. Tác dụng không mong muốn
Các tác dụng không mong muốn của thuốc trong bảng dưới đây đã được báo cáo trên bệnh nhân sử dụng trimebutin (xem Phụ lục A – Tần suất tác dụng không mong muốn của thuốc từ các thử nghiệm lâm sàng).

Phân loại theo hệ thống/cơ quan theo MedDRA#	Tần suất	Tác dụng không mong muốn của thuốc
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn*†
Rối loạn hệ thần kinh	Không thường gặp	Tiền ngất xỉu/ngất xỉu**
Rối loạn da và mô dưới da	Không thường gặp	Phát ban
	Không rõ	Phản ứng da nghiêm trọng bao gồm ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính*, hồng ban đa dạng*, phát ban nhiễm độc da*, viêm da tróc vẩy* và viêm da tiếp xúc*; viêm da*, hồng ban*, ngứa* và mề đay*

Phân loại theo hệ thống/cơ quan theo MedDRA#	Tần suất	Tác dụng không mong muốn của thuốc
Phân loại theo CIOMS III: Rất thường gặp ≥1/10 (≥10%), thường gặp ≥1/100 đến <1/10 (≥1% và <10%), không thường gặp ≥1/1000 đến <1/100 (≥0,1% và <1%), hiếm gặp ≥1/10000 đến <1/1000 (≥0,01% và <0,1%), rất hiếm gặp <1/10000 (<0,01%), không rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn).		

#MedDRA phiên bản 15.
* ADR xác định được sau khi thuốc lưu hành.
**Quan sát được chủ yếu khi dùng dạng tiêm.
† Phản ứng quá mẫn với thuốc được báo cáo sau khi thuốc lưu hành chủ yếu liên quan đến da (ví dụ: viêm da tiếp xúc, viêm da, ngứa, mề đay).

4.9. Quá liều
Trong trường hợp quá liều, cần tiến hành điều trị triệu chứng.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC
5.1 Các đặc tính dược lực học
Thay đổi khả năng vận động của đường tiêu hóa. Chất chủ vận trên hệ enkephalin ngoại biên.
Trimebutin kích thích khả năng vận động của ruột (gây nên các làn sóng pha III lan truyền nhờ phức hợp di chuyển vận động) và ức chế khả năng vận động khi đã có sự kích thích trước đó.
Trimebutin: thuốc chống co thắt.

5.2 Các đặc tính dược động học
Nồng độ đỉnh trong máu của trimebutin sau khi dùng viên nén đường uống đạt được sau 1- 2 giờ.
Trimebutin được thải trừ nhanh sau khi dùng viên nén đường uống, chủ yếu qua nước tiểu, trung bình khoảng 70% trong 24 giờ.

5.3 Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng
Nghiên cứu trên động vật chưa phát hiện tác dụng gây quái thai của trimebutin (xem phần **4.6. Ảnh hưởng trên khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú**).

6. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC
6.1. Danh mục tá dược
Lactose monohydrat, tinh bột tiền gelatin hoá (ngô), hypromellose, natri starch glycollat (loại A), acid tartaric, silicon dioxid keo, magnesi stearat, macrogol 4000, titan dioxid, nước tinh khiết.

6.2. Tương kỵ
Chưa được biết.

6.3. Thời hạn sử dụng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4. Thận trọng đặc biệt khi bảo quản
Bảo quản dưới 25°C.

6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói
Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Nhà sản xuất: Farmea, 10 rue Bouché Thomas - ZAC Sud d'Orgemont - 49000 Angers - Pháp
® Nhãn hiệu đã đăng ký

PHỤ LỤC A: Tần suất tác dụng không mong muốn của thuốc từ các thử nghiệm lâm sàng

Phân loại theo hệ thống/ cơ quan	Tác dụng không mong muốn của thuốc (theo thuật ngữ thường dùng)	Tần suất (%)
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn†	*
Rối loạn hệ thần kinh	Tiền ngất xỉu/Ngất xỉu**	3/1257 (0,24)
Rối loạn da và các cơ dưới da	Phát ban	5/1939 (0,26)
	Phản ứng da nghiêm trọng bao gồm ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính*, hồng ban đa dạng*, phát ban nhiễm độc da*, viêm da tróc vẩy* và viêm da tiếp xúc*; viêm da*, hồng ban*, ngứa* và mề đay*	*

* Tác dụng không mong muốn của thuốc được xác định sau khi thuốc lưu hành.
**Quan sát chủ yếu khi dùng dạng tiêm.
† Phản ứng quá mẫn với thuốc được báo cáo sau khi thuốc lưu hành chủ yếu liên quan đến da (ví dụ: viêm da tiếp xúc, viêm da, ngứa, mề đay).

LPD date: Mar 06, 2015
Reference CDS Date: Jun 25, 2014

21714