

MẪU NHÃN THUỐC ĐỂ IN

1-Mẫu vỉ 10 viên nén

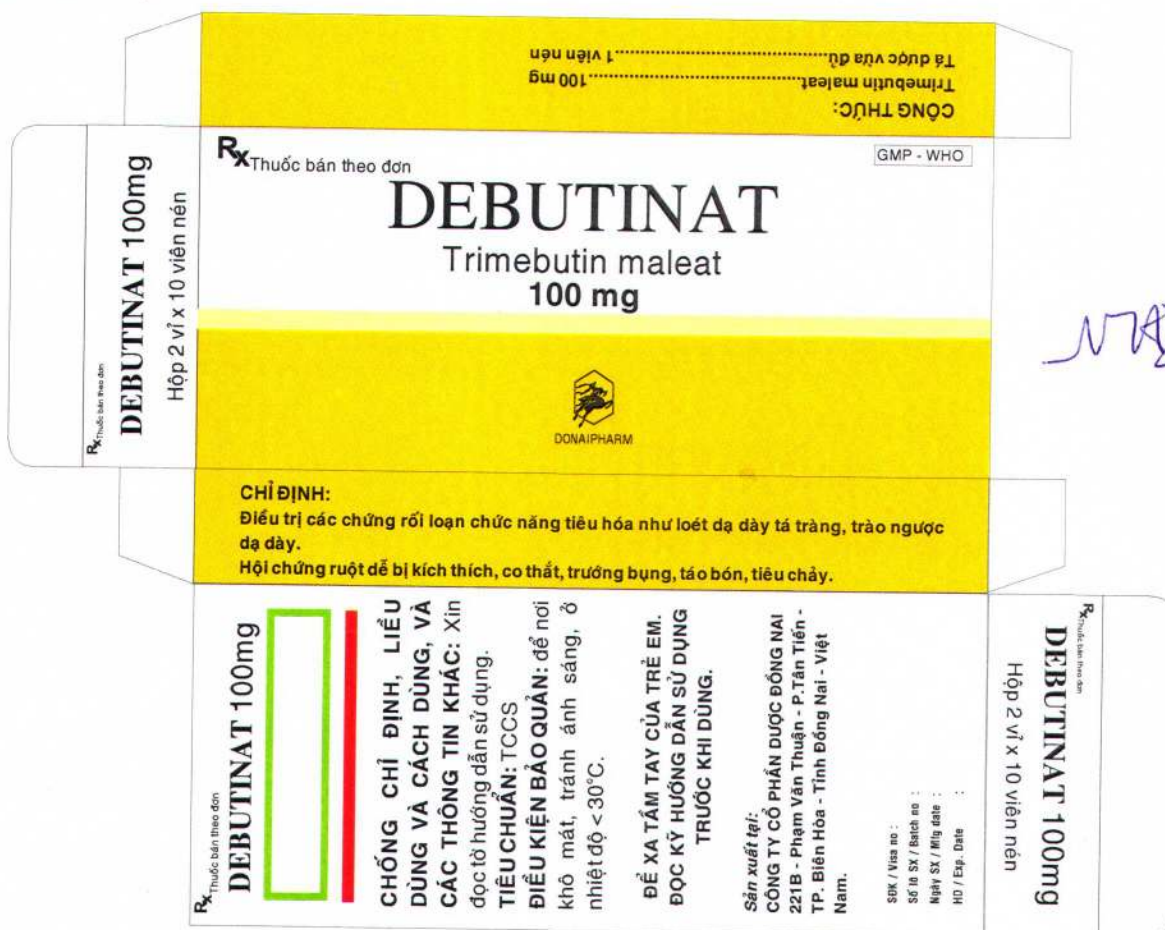
Nội dung và màu sắc như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

2 -Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên nén

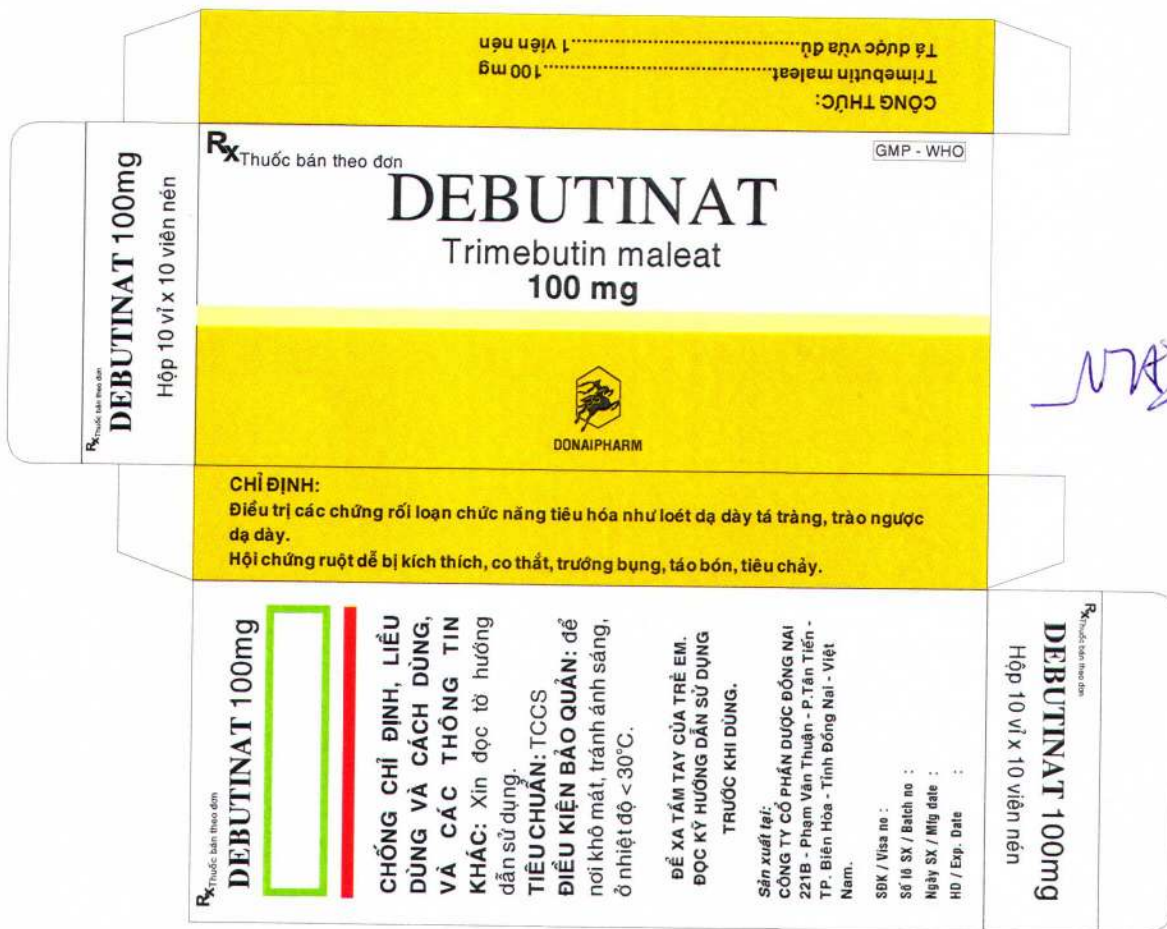
- Nội dung và màu sắc như mẫu
- Kích thước hộp:



KT. GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam.
Sở lo SX / batch no :
Ngày SX / Mfg date :
HĐ / Exp. Date :
Nguyễn Thị Thanh Trúc

3 -Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén

- Nội dung và màu sắc như mẫu
- Kích thước hộp:



KT.GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc

Nguyễn Thị Thanh Trúc

DEBUTINAT

CÔNG THỨC:

Trimebutin maleat.....100 mg.

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô; povidon; magnesi stearat; aerosil; talc vừa đủ 1 viên nén.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Trimebutin maleat có tác dụng chống co thắt tác động trên cơ, điều hòa sự vận động đường tiêu hóa một cách nhanh chóng mà không gây ra bất kỳ phản ứng phụ nào liên quan đến sự chống co thắt như làm khô niêm mạc, thay đổi nhịp tim, táo bón thứ phát.

Đặc biệt khác với những thuốc chống co thắt khác, trimebutin maleat có khả năng kích hoạt sự vận động sinh lý của ống dạ dày- ruột mất trương lực. Đối với trường hợp dạ dày- ruột bị co thắt, trimebutin maleat nhanh chóng ổn định sự co thắt và phục hồi sự vận động sinh lý bình thường của đường dạ dày ruột.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trimebutin maleat được hấp thu nhanh chóng sau khi uống.

Nồng độ tối đa trong máu đạt được sau khi uống từ 1 đến 2 giờ.

Thuốc được phân phối nhanh vào các mô và qua được hàng rào máu não.

Thuốc được đào thải nhanh và hoàn toàn, chủ yếu qua nước tiểu: trung bình 70% sau 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các chứng rối loạn chức năng tiêu hóa như loét dạ dày tá tràng, trào ngược dạ dày.

Hội chứng ruột dễ bị kích thích, co thắt, trường bụng, táo bón, tiêu chảy.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với trimebutin maleat.

THẬN TRỌNG:

Không nên dùng cho phụ nữ có thai và trẻ em dưới 12 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cisapride: tác dụng điều hòa nhu động ruột của thuốc kháng cholinergic có thể bị cisapride làm mất đi khi dùng chung hai thuốc này với nhau.

Procainamide dùng chung với trimebutin maleat có thể làm tăng tác dụng kháng thần kinh phế vị trên sự dẫn truyền thần kinh ở nút nhĩ thất.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm khi xảy ra mệt mỏi, nóng/lạnh, tiêu chảy nhẹ, buồn nôn, táo bón, khó tiêu, chóng mặt do ánh sáng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống.

Uống 100 – 200 mg trimebutin maleat x 3 lần/ ngày, trước bữa ăn.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có trường hợp nào quá liều được báo cáo. Tuy nhiên nếu xảy ra ngộ độc do uống quá liều trimebutin maleat, cần áp dụng các biện pháp giải độc thông thường.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Độ an toàn của thuốc trong thời gian mang thai chưa được xác định. Thuốc chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai khi lợi ích của việc điều trị được đặt lên trên các nguy cơ khác.

Độ an toàn của thuốc trong suốt thời gian cho con bú chưa được xác định. Tránh dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ < 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061.3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn



MA

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng



KT.GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc

Nguyễn Thị Thanh Trúc