

MẪU HỘP 3 VỈ XIN LƯU HÀNH

-----oOo-----

Kích thước thực : 7,3 cm x 3,5 cm x 2,0 cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8.../.../... 2013



Ngày 6 tháng 8 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Pử

MẪU VỈ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 7,0 cm x 3,0 cm



lch

Ngày 6 tháng 8 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Từ*



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5 cm

® Thuốc bán theo đơn

DECOLIC

Trimebutin maleat 100mg

VIÊN NÉN

CÔNG THỨC : Cho 1 viên nén

- Trimebutin maleat 100 mg
- Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Gelatin, Natri starch glycolat, Coloidal silica anhydrous, Magnesi stearat, Bột talc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc chống co thắt có tác dụng trên cơ. Điều chỉnh sự vận động đường tiêu hóa. Là một chất chủ vận enképhalinergique ở ngoại biên. Trimebutin có thể kích thích sự vận động ở ruột và cũng có thể ức chế sự vận động này nếu trước đó đã bị kích thích.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống từ 1 – 2 giờ.
- Thuốc được đào thải nhanh, chủ yếu qua nước tiểu, trung bình 70% sau 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH :

- Điều trị triệu chứng đau do rối loạn chức năng của ống tiêu hóa và đường mật.
- Điều trị triệu chứng đau, rối loạn sự chuyển vận, bất ổn ở ruột có liên quan đến rối loạn chức năng của ruột.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

Phụ nữ có thai 3 tháng đầu.

THẬN TRỌNG :

Đối với bệnh nhân bị tiểu đường cần lưu ý lượng đường saccharose có trong thuốc. Phụ nữ có thai chỉ sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

Chưa có tài liệu báo cáo về tương tác của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Các nghiên cứu lâm sàng đã ghi nhận rất hiếm khi xảy ra các phản ứng ở da.

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không sử dụng cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu thai kỳ và thận trọng trong suốt thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú không ảnh hưởng.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có thông tin.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG :

Dùng cho người lớn:

- Liều thông thường: uống 1 viên/lần, ngày 3 lần.
- Liều tối đa: uống 6 viên/ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén . Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN :

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG :

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén DECOLIC đạt theo TCCS.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thuốc nay chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. HCM

F.T. PHARMA TEL: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967. FAX: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 6 tháng 8 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh