

BS 0

https://trungtamthuoc.com/

5/1/17

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**LÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 6 / 2 / 17



**DERISPAN**

Trimebutine maleate 100mg  
Box of 4 blisters x 15 tablets

VISA / SBK: XX - XXXX - XX

Số lô / Lot : ABMMYY

Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

**COMPOSITION** - Each tablet contains Trimebutine maleate 100mg  
**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION** - Read the leaflet inside.  
**STORAGE** - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.  
**SPECIFICATION** - In-house.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING**



**DERISPAN**

Trimebutin maleat 100mg  
Hộp 4 vỉ x 15 viên nén

Thước bán theo đơn

**THÀNH PHẦN** - Mỗi viên nén chứa Trimebutin maleat 100mg  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**  
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
**BẢO QUẢN** - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.  
**TIÊU CHUẨN** - TCCS.  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

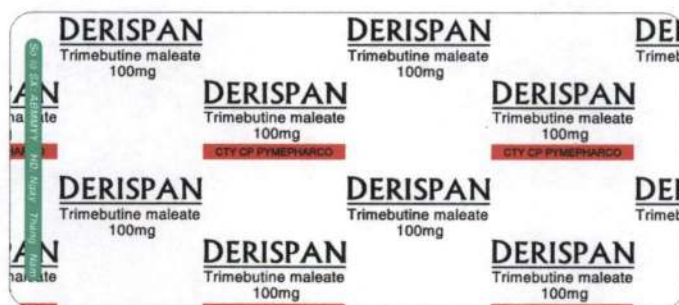
**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,  
 Phú Yên, Việt Nam

*Handwritten signature*



**HUYỀN TẤN NAM**  
 TỔNG GIÁM ĐỐC

## Nhãn vỉ



**HUYỀN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

MAD

BS 1 3086  
05/8/16

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

### DERISPAN

(Trimebutin maleat 100 mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

Trimebutin maleat 100 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, povidon, natri lauryl sulfat, colloidal silicon dioxid, natri starch glycolat, magnesi stearat.

#### ĐƯỢC LỰC HỌC

Trimebutin có tác dụng chống co thắt, tác động trên cơ, điều chỉnh sự vận động đường tiêu hóa. Trimebutin là chất chủ vận enképhalinerigique ở ngoại biên, 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.

#### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống từ 1 đến 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 đường tiêu hóa và đường mật.
- Điều trị triệu chứng đau, rối loạn chức năng ruột và khó chịu đường ruột liên quan đến hội chứng ruột kích thích.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 1 viên x 3 lần/ngày. Liều tối đa: 6 viên/ngày.

#### THẬN TRỌNG

Cần thận trọng khi dùng trimebutin với các thuốc sau: dihydrostreptomycin, bipenicillin, thuốc tiêm natri pentobarbital, methylpresnisolone, diazepam.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

##### Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy thuốc có tác dụng gây quái thai. Do đó, nguy cơ gây dị tật khi sử dụng trên người rất khó xảy ra.

Hiện nay, chưa có đầy đủ dữ liệu để đánh giá khả năng gây dị tật hay độc cho phôi thai của trimebutin khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Do đó, không nên dùng trimebutin trong 3 tháng đầu của thai kỳ và chỉ dùng trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ khi thật sự cần thiết.

##### Thời kỳ cho con bú

Người mẹ có thể tiếp tục cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

#### TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ rất hiếm khi gặp như: các phản ứng ở da.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.

#### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

**HẠN DÙNG :** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**BẢO QUẢN :** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN :** Tiêu chuẩn cơ sở.

**TRÌNH BÀY :** Hộp 04 vỉ x 15 viên.

Công ty cổ phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Đỗ Minh Hùng*

**HUYỄN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*Handwritten signature*