

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 NGÔ GIA TỰ - THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
***  ***

HỒ SƠ MẪU NHÃN **VIÊN NANG CENLOPER**

Năm 2012

MẪU NHÃN HỘP

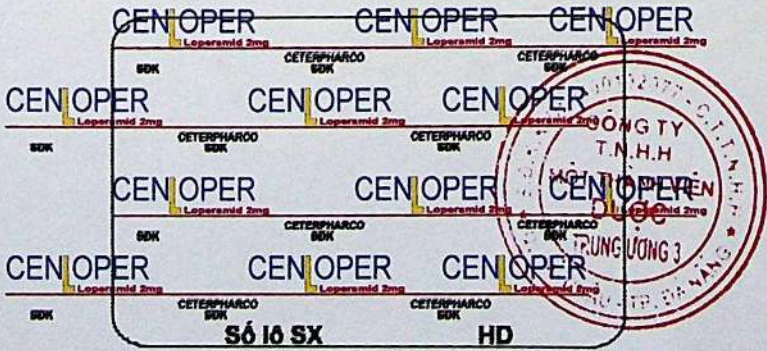
1. Mẫu nhãn hộp:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013



2. Mẫu nhãn vỉ:



Toa hướng dẫn sử dụng thuốc: Viên nang CENLOPER

Thành phần: Mỗi viên chứa

- Loperamid.....2 mg

- Tá dược..... vđ 1 viên (Tá dược: tinh bột ngô, magnesi stearat, aerosil, nước cất, natri benzoat)

Dược lực học: Loperamid là một thuốc trị ỉa chảy được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp ỉa chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng ỉa chảy mãn tính. Ở liều bình thường ít tác dụng lên thần kinh trung ương. Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hoá và tăng trương lực cơ hậu môn.

Thuốc còn kéo dài thời gian vận chuyển qua ruột, tăng vận chuyển dịch và chất điện giải qua niêm mạc ruột do đó làm giảm sự mất nước và chất điện giải, giảm lượng phân. Tác dụng có lẽ liên quan đến giảm giải phóng acetylcholin và prostaglandin.

Dược động học: Hấp thu qua đường tiêu hoá xấp xỉ 40% liều uống loperamid. Thuốc được chuyển hoá ở gan dưới dạng không hoạt tính (trên 50%) và bài tiết qua phân và nước tiểu dưới dạng không đổi và chuyển hoá (30% - 40%). Liên kết với protein khoảng 97%. Thời gian bán hủy khoảng 7-14 giờ.

Chỉ định: Loperamid chỉ được chỉ định dùng hàng thứ hai để điều trị chứng ỉa chảy cấp không có biến chứng ở người lớn hoặc làm giảm thể tích chất thải sau thủ thuật mở thông hồi tràng hoặc đại tràng.

Liều lượng và cách dùng:

* **Người lớn:** - Ỉa chảy cấp: + Ban đầu uống 2viên, sau đó mỗi lần đi lỏng uống 1viên , tối đa 5ngày.

+ Liều thông thường 3-4 viên/ngày. Liều tối đa 8 viên/ngày.

- Ỉa chảy mãn: + Ban đầu uống 2 viên, sau đó mỗi lần đi lỏng uống 1viên/lần cho tới khi cầm.

+ Liều duy trì: Uống 2- 4 viên /ngày chia thành liều nhỏ. Tối đa 8 viên/ngày.

* **Trẻ em:** - Trẻ em từ 6-8 tuổi: Uống 2mg, 2lần /ngày.

- Trẻ em từ 9-12 tuổi: Uống 2mg, 3lần /ngày.

- Liều duy trì: Uống 1mg/10 kg thể trọng, chỉ uống sau 1 lần đi ngoài.

* Loperamid không được khuyến cáo dùng cho trẻ em một cách thường quy trong ỉa chảy cấp.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với loperamid, khi cần tránh ức chế nhu động ruột, khi có tổn thương gan, khi có viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng màng giả, hội chứng lỵ, bụng trướng, trẻ em dưới 6 tuổi

Thận trọng:

- Với những người bệnh giảm chức năng gan hoặc viêm loét đại tràng.

- Ngừng thuốc nếu không thấy kết quả điều trị trong vòng 48 giờ.

- Cần theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể, theo dõi trướng bụng.

- Loperamid không có vai trò nào trong điều trị thường quy ỉa chảy cấp ở trẻ em và không được coi là một thuốc để thay thế liệu pháp bù nước và điện giải bằng đường uống

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa có nghiên cứu rõ ràng trên phụ nữ có thai do đó không nên dùng cho phụ nữ có thai. Vì Loperamid tiết ra sữa rất ít, có thể dùng cho bà mẹ đang cho con bú nhưng ở liều thấp.

Tác dụng của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy: Chưa thấy tác động gì.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn

- Ít gặp: Toàn thân mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu, trướng bụng, khô miệng, nôn.

- Hiếm gặp: Tắc ruột do liệt, dị ứng.

Tương tác thuốc: Tăng độc tính nếu dùng loperamid đồng thời với những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, các phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích thích đường tiêu hoá, buồn nôn, nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60mg Loperamid.

Điều trị: Rửa dạ dày sau đó uống khoảng 100 g than hoạt qua ống xông dạ dày và theo dõi các dấu hiệu suy giảm thần kinh trung ương, nếu có thì cho tiêm tĩnh mạch 2mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10mg.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô, mát, tránh ánh sáng trực tiếp. **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

Đóng gói: Vì 10 viên, hộp 10 vi.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những dấu hiệu không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3 - 115 Ngô Gia Tự - Đà Nẵng

Tel: 0511.3817552 - 3816688 - 3822267 Fax: 0511.3822767



CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3



KT/GIAM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Phạm Thị Vinh