

MẪU HỘP VIÊN NÉN DECOLIC F  
Kích thước hộp: 8,0 cm x 10,3 cm x 4,2 cm

Trimebutin maleat 200 mg  
**DECOLIC F**

**DECOLIC F**  
Trimebutine maleate 200 mg

**COMPOSITION:**  
Trimebutine maleate ..... 200 mg  
Excipients. qs ..... 1 tablet

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS;  
ADMINISTRATION & DOSAGE; OTHER  
INFORMATION:**  
Please read carefully the enclosed  
leaflet.

**STORAGE:**  
In dry place, at the temperature below  
30°C, protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS  
BEFORE USE**

Specification of the manufacturer

**R** THUỐC BÁN THEO ĐƠN

F.T.PHARMA

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

**DECOLIC F**

Trimebutin maleat 200 mg



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**

F.T.PHARMA 601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Q.10, TP. HCM

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO, số 930 C2, Đường C,  
KCN Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM



Ngày 22 tháng 06 năm 2017

CÔNG TY TỔNG GIÁM ĐỐC

CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM

3/2

ĐS. TRAN THI THANH HUONG

**DECOLIC F**  
Trimebutine maleat 200 mg

**CÔNG THỨC:**  
Trimebutin maleat.....200 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nén

**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH  
DÙNG VÀ LIỀU DÙNG; CÁC THÔNG  
TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:**  
Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG**

**SĐK/Reg No:**  
Tiêu chuẩn: TCCS

**R** PRESCRIPTION ONLY

F.T.PHARMA

Box of 10 blisters x 10 tablets

**DECOLIC F**

Trimebutine maleate 200 mg



**PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY OF 3/2**

F.T.PHARMA 601 Cách Mạng Tháng Tám, Ward.15, Dist. 10, Ho Chi Minh City

Produced at the GMP - WHO Factory No.930 C2, Road C, Cat Lai Industrial Zone,  
Area II, Thanh My Loi Ward, District 2, HCM City, Viet Nam.

Số lô SX/ Lot No:

Ngày SX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:

Mã vạch

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Kỳ đầu: 27/03/2018

VD-29841-18



## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 9,2 cm x 13,5 cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

### DECOLIC F

VIÊN NÉN

**THÀNH PHẦN:** Một viên nén chứa

Trimebutin maleat ..... 200mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, Lactose monohydrat, Natri lauryl sulfat, Colloidal silica khan, Povidon K90, Natri starch glycolat, Bột Talc, Magnesi stearat.

**ĐƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:**

**ĐƯỢC LỰC HỌC:**

- Thuốc chống co thắt có tác dụng trên cơ. Điều chỉnh sự vận động đường tiêu hóa. Là một chất chủ vận enképhalinerigique 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.

**ĐƯỢC 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 triệu chứng đau do rối loạn chức năng của đường tiêu hóa và ống mật  
- Điều trị triệu chứng đau, rối loạn nhu động ruột, khó chịu đường ruột có liên quan đến rối loạn chức năng đường ruột.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

**THẬN TRỌNG:**

Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

**Lưu ý:** Thành phần thuốc có chứa lactose do đó bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp-lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt do đó cần sử dụng thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

**Phụ nữ có thai:** các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng gây quái thai. Không có đầy đủ dữ liệu để đánh giá khả năng gây quái thai hoặc độc tính trên thai nhi của trimebutin khi sử dụng cho phụ nữ mang thai. Vì vậy không nên sử dụng trimebutin trong ba tháng đầu thai kỳ. Chỉ sử dụng trimebutin trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ khi thực sự cần thiết.

**Phụ nữ cho con bú:** chưa rõ trimebutin có được bài tiết trong sữa mẹ không. Do đó nên tránh dùng trimebutin cho phụ nữ cho con bú.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN(ADR):**

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng không mong muốn xảy ra ít và ở mức độ nhẹ đến trung bình (khoảng 7% trong số bệnh nhân dùng trimebutin maleat). Các tác dụng không mong muốn thường gặp là:

- Tiêu hóa : khô miệng, hôi miệng, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị, buồn nôn và táo bón (khoảng 3,1% trong số bệnh nhân dùng thuốc).
- Thần kinh trung ương : buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, cảm giác nóng/ lạnh và nhức đầu (khoảng 3,3% trong số bệnh nhân dùng thuốc).
- Dị ứng : phát ban (khoảng 0,4% trong số bệnh nhân dùng thuốc).
- Các triệu chứng khác cũng có thể xảy ra như: rối loạn kinh nguyệt, đau vú, lo lắng, khó tiểu, giảm thính giác nhẹ cũng đã được báo cáo.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**Cách dùng:** đường uống, uống trước bữa ăn

**Liều dùng:** thuốc dùng cho người lớn. Liều thường dùng: 100 mg x 3 lần mỗi ngày.

Có thể tăng liều lên 200 mg x 3 lần mỗi ngày

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Trimebutin có thể ảnh hưởng hấp thu và gia tăng tác dụng không mong muốn của tubocurarin.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Chưa có tài liệu báo cáo về sử dụng thuốc quá liều. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 10 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 F đạt theo TCSS.

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

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

- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**

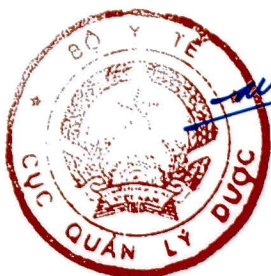
601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Quận 10, TP.HCM

Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái,

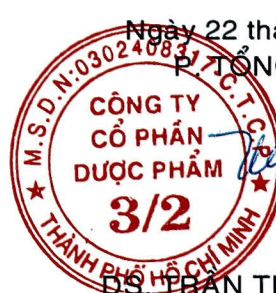
Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM

Điện thoại: 39700025 - 37422612 \* Fax: 39700182

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



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*



Ngày 22 tháng 06 năm 2017

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

Đ. S. PH. THỊ THANH HƯƠNG