

# Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

hch

Box of 10 blisters x 10 capsules

Loperamide hydrochloride 2 mg

**LODIUM**

 A Valeant Company

GMP-WHO

**LODIUM**

**Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa  
Loperamid hydroclorid ..... 2 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nang cứng  
**Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG  
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,  
NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG

SĐK:

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM EUVIPHAM  
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT  
Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam  
ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :

GMP-WHO

 A Valeant Company

**LODIUM**

Loperamid hydroclorid 2 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

**Composition:** Each capsule contains  
Loperamide hydrochloride ..... 2 mg  
Excipients s.q.f ..... 1 capsule  
**Indications, contraindications, dosage - administration and other informations:**  
Please refer to package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS  
BEFORE USE  
STORE AT TEMPERATURE BELOW  
30°C, DRY PLACE, AVOID DIRECT  
SUNLIGHT

Manufactured by:  
EUVIPHARM PHARMACEUTICAL J.S.C.  
A VALEANT COMPANY  
Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Vietnam  
Tel: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590



Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT  
Tên sản phẩm : **LODIUM (VNA)**  
Mã Bao bì : DN041 1H

Thiết kế

25/11  
2015  


Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc

27/11  
2015



Trs. Nguyễn Thị Minh Châu



# Mẫu nhãn toa



## LODIUM

### VIÊN NANG CỨNG

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa

Loperamid hydroclorid ..... 2,00 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nang cứng  
(Lactose, Tinh bột ngô, Povidon K30, Magnesi stearat, nang số 4 xám – xanh)

#### MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- Viên nang số 4 xám – xanh, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà, khô tơi và đồng nhất.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

##### Các đặc tính dược lực học:

- + Loperamid là chất tổng hợp dùng trị các triệu chứng tiêu chảy cấp (không có dấu hiệu đặc trưng) hoặc tiêu chảy cấp do có liên quan tới viêm vùng xương chậu.
- + Loperamid giảm thể tích chất thải trong hồi tràng, giảm nhu động ruột, kéo dài thời gian vận chuyển trong ruột, tăng vận chuyển dịch và chất điện giải qua niêm mạc ruột. Loperamid giảm thể tích phân, tăng độ nhầy và tỷ trọng, giảm mất nước và chất điện giải cho cơ thể.
- + Loperamid là thụ thể opioid tác động lên đám rối thần kinh cơ ruột điều khiển cơ vòng và cơ dọc của thành ruột, nhờ vậy tăng thời gian chất thải ở trong ruột, tăng thời gian hấp thu nước ra khỏi phân.
- + Ngoài ra, Loperamid còn có tác dụng làm giảm cơ bóp kết tràng và phân xạ dạ dày – ruột.

##### Các đặc tính dược động học:

- + Loperamid được hấp thu bằng đường uống, đạt nồng độ đỉnh trong máu sau 2,5 - 4,5 giờ.
- + Thuốc được chuyển hóa trên 50% ở gan thành dạng không hoạt động.
- + Loperamid có di vào sữa mẹ với lượng rất ít.
- + Loperamid được bài tiết qua phân và nước tiểu dưới dạng nguyên chất hoặc các chất chuyển hóa.
- + Thời gian bán thải: 9,1 - 14,4 giờ.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị trong thời gian ngắn triệu chứng tiêu chảy cấp không đặc hiệu ở người lớn trên 18 tuổi, không do nhiễm trùng, nhiễm độc hoặc khi đã giải quyết nhiễm trùng, nhiễm độc mà vẫn còn tiêu chảy.
- Điều trị triệu chứng tiêu chảy mạn tính (do viêm đại tràng).

#### Ghi chú:

- Điều trị tiêu chảy cấp chủ yếu là bù nước và điện giải. Loperamid thường được dùng ở người lớn để giảm triệu chứng tiêu chảy, nhưng Tổ chức y tế thế giới khuyến cáo không nên dùng bất cứ thuốc trị tiêu chảy nào cho trẻ em bị tiêu chảy. Ở một số nước khuyến cáo không dùng các thuốc ức chế nhu động ruột cho tiêu chảy cấp ở trẻ em dưới 12 tuổi (Anh) hoặc dưới 15 tuổi (Pháp).

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

##### Tiêu chảy cấp tính

- Người lớn: Liều khởi đầu 2 viên, sau đó 1 viên sau mỗi lần đi tiêu phân lỏng, tối đa 8 viên/ngày. Liều thông thường 3 - 4 viên/ngày. Nếu tự điều trị tiêu chảy cấp không đặc hiệu thì không được uống quá 4 viên/24 giờ.
- Trẻ em:
  - + Trẻ em 6 - 8 tuổi (20 - 30 kg): 1 viên/lần, ngày 2 lần.
  - + Trẻ em 8 - 12 tuổi (trên 30 kg): 1 viên/lần, ngày 3 lần.
  - + Trẻ em trên 12 tuổi: liều như người lớn.
- + Ngưng thuốc nếu tiêu chảy cấp không đỡ sau 48 giờ điều trị.

##### Tiêu chảy mạn tính

- Người lớn: Liều khởi đầu uống 2 viên, sau đó uống 1 viên sau mỗi lần đi tiêu phân lỏng cho tới khi cầm được. Liều duy trì: 2 - 4 viên/ngày, chia làm 2 lần. Tối đa 8 viên/ngày.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với loperamid hoặc bất cứ các thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

- Bệnh nhân trường bụng, tổn thương gan.

- Đau bụng không do tiêu chảy.

- Không dùng cho bệnh nhân viêm loét đại tràng cấp tính; nhiễm khuẩn đại tràng do *Salmonella*, *Shigella*, *Campylo bacter*; viêm đại tràng giả mạc do kháng sinh.

- Hội chứng lỵ cấp tính.

- Không dùng khi cần tránh ức chế nhu động ruột. Loperamid phải ngưng ngay khi táo ruột, táo bón hoặc đầy bụng phát triển.

#### THẬN TRỌNG:

- Liều pháp hàng đầu trong điều trị tiêu chảy cấp vẫn là dự phòng hoặc bù nước và chất điện giải, đặc biệt đối với trẻ em và người cao tuổi suy nhược. Loperamid không được coi là một thuốc để thay thế liệu pháp bù nước và chất điện giải bằng đường uống.
- Không dùng điều trị tiêu chảy do điều trị bằng kháng sinh.
- Không dùng cho người suy gan, giảm chức năng gan. Theo dõi nhu động ruột, lượng phân, nhiệt độ cơ thể và trường bụng.
- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú, người lái tàu xe hay vận hành máy móc.
- Không dùng thường xuyên cho trẻ em bị tiêu chảy cấp.
- Ngưng dùng thuốc nếu không thấy tác dụng đáng kể trong vòng 48 giờ.
- Dùng thận trọng với bệnh nhân nhiễm HIV, dùng điều trị khi thấy dấu hiệu căng trương bụng.
- Trong điều trị tiêu chảy mạn tính, nếu quên uống một liều thì uống ngay khi nhớ ra; nếu đã gần đến lúc uống liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên. Không tự ý tăng liều để bù cho liều đã quên.

#### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Chưa có bằng chứng xác thực loperamid sẽ ảnh hưởng đến thai nhi, tuy nhiên nên thông báo với bác sĩ nếu đang mang thai hoặc có ý định mang thai khi đang điều trị bằng Loperamid.
- Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

#### TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thận trọng sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, mơ màng, mất ý thức.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng chung loperamid với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, các phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm loại ba vòng hay dùng với bia rượu có thể gây tăng các triệu chứng như chóng mặt, buồn ngủ, kém tập trung.
- Các thuốc gây cảm ứng với P-glycoprotein (quinidin, ritonavir,...) sẽ làm giảm tác dụng của loperamid.
- Các thuốc gây ức chế P-glycoprotein (itraconazol, ketoconazol,...) sẽ làm tăng tác dụng của loperamid.
- Loperamid làm tăng hấp thu desmopresin qua đường tiêu hóa.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: táo bón, buồn nôn, đầy hơi, chóng mặt, nhức đầu.
- Ít gặp: mệt mỏi, nhức đầu, mơ màng, khô miệng, nôn, khó tiêu, trường bụng, đau bụng, ban da.
- Hiếm gặp: tắc ruột do liệt, dị ứng, ngứa, mề đay, phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ, bí tiểu, phù mạch, ban rộp (bao gồm gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc và hồng ban đa dạng), buồn ngủ, mất ý thức, trầm cảm, tăng trương lực cơ, co đồng tử, to ruột kết.

#### THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích ứng đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tắc ruột có thể xảy ra.
- Điều trị: bằng cách súc rửa dạ dày, cho uống than hoạt (khoảng 100 g). Theo dõi ít nhất trong 24 giờ các dấu hiệu suy giảm thần kinh trung ương, nếu có thì dùng naloxon như thuốc đối kháng (tiêm tĩnh mạch: 2 mg cho người lớn, 0,01 mg/kg cho trẻ em, có thể dùng liều nhắc lại đến tổng liều 10 mg). Vì thời gian tác dụng của loperamid dài hơn naloxon nên phải theo dõi sát người bệnh và phải cho thêm liều naloxon nếu cần. Phải theo dõi các dấu hiệu chức năng sống ít nhất 24 giờ sau liều cuối naloxon.

#### BẢO QUẢN:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

#### HẠN DÙNG:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

#### ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

#### NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

#### KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM  
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam  
ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

TU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

*Đỗ Minh Hùng*

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT  
Tên sản phẩm : LODIUM (VNA)  
Mã Bao bì : DN041 1D

Thiết kế 25/11/2015

*Phan Thị Ngự*

Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc 27/11/2015

*Chau*

Ts. Nguyễn Thị Minh Châu