

481/145

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1. MẪU NHÃN VỈ LOPEGORIC (1 vỉ x 15 viên nén)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014



Số lô SX:..... HD:.....

Tp.HCM, Ngày 19 tháng 11 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2. MẪU HỘP LOPEGORIC (10 vỉ x 15 viên nén)



Tp.HCM, Ngày 19 tháng 11 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén LOPEGORIC

LOPEGORIC - Viên nén

♦ Công thức (cho một viên nén):

- Loperamid hydroclorid 2 mg
- Tá dượcvd 1 viên nén

(Tinh bột sắn, dextrose anhydrous, magnesi stearat, bột talc, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), màu oxyd sắt nâu)

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học:

- Loperamid là loại thuốc trị tiêu chảy được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp tiêu chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng tiêu chảy mạn tính. Đây là một dạng opiat tổng hợp mà ở liều bình thường ít có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương. Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hóa và tăng trương lực cơ thắt hậu môn. Thuốc còn có tác dụng 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.

Dược động học:

- Xấp xỉ 40% liều uống loperamid được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành dạng không hoạt động (> 50%) và bài tiết qua phân và nước tiểu dưới dạng không đổi và chuyển hóa (30-40%). Nồng độ thuốc tiết qua sữa thấp. Liên kết với protein khoảng 97%. Nửa đời của thuốc thải trừ khoảng 7-14 giờ.

♦ Chỉ định:

- Điều trị các chứng tiêu chảy cấp tính (do mất nước và chất điện giải)
- Điều trị tiêu chảy cấp không biến chứng ở người lớn
- Làm giảm thể tích chất thải sau thủ thuật mở nông hồi tràng hoặc đại tràng

Chú ý: Lopegoric không có vai trò nào trong điều trị thường quy ỉa chảy cấp ở trẻ em và không được coi là thuốc để thay thế liệu pháp bù nước và chất điện giải bằng đường uống.

♦ Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn:

Tiêu chảy cấp tính:

Ban đầu 4 mg, sau đó mỗi lần đi lỏng uống 2 mg, tối đa 5 ngày

Liều thông thường: 6-8 mg/ ngày. Liều tối đa: 16 mg/ ngày

Tiêu chảy mạn tính:

Uống 4 mg, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 2 mg cho tới khi cầm ỉa. Liều duy trì: Uống 4-8 mg/ ngày, chia làm 2 lần. Tối đa 16 mg/ ngày

- Trẻ em 6-12 tuổi: Uống 0,08-0,24 mg/ kg/ ngày, chia thành 2 hoặc 3 lần

Hoặc:

Trẻ từ 6-8 tuổi: Uống 2 mg, 2 lần trong ngày

Trẻ em từ 8-12 tuổi: Uống 2 mg, 3 lần trong ngày

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

Ỉa chảy mạn: Liều chưa xác định

♦ Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Loperamid
- Khi cần tránh ức chế nhu động ruột
- Tồn thương gan
- Viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng màng giả có thể gây đại tràng to nhiễm độc
- Hội chứng lỵ
- Bụng trướng

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- *Thường gặp:* Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.
- *Ít gặp:* Mệt mỏi, nhức đầu, chóng mặt, trướng bụng, khô miệng, nôn
- *Hiếm gặp:* Tắt ruột do liệt, dị ứng
- Các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương như ngủ gật, trầm cảm, hôn mê, thường hay gặp đối với trẻ 6 tháng tuổi vì vậy loperamid không được dùng trong điều trị tiêu chảy cho trẻ nhỏ.

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

♦ **Thận trọng lúc dùng:**

- Thận trọng đối với người bệnh giảm chức năng gan hoặc viêm loét đại tràng
- Ngưng thuốc nếu không thấy có kết quả trong vòng 48 giờ
- Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể
- Theo dõi trướng bụng

♦ **Tương tác thuốc:**

- Tăng độc tính: Những thuốc ức chế thần kinh trung ương, các phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng có thể tăng tác dụng không mong muốn của loperamid.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai: Không dùng cho phụ nữ có thai vì chưa có nghiên cứu cho những người này
- Phụ nữ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa rất ít nên có thể dùng với liều lượng thấp

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc gây tác dụng phụ nhức đầu, chóng mặt.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Triệu chứng: Quá liều xảy ra nếu dùng liều 60mg loperamid/ ngày. Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích thích đường tiêu hóa, buồn nôn, nôn.
- Điều trị: Rửa dạ dày sau đó uống khoảng 100g than hoạt qua ống xông dạ dày. 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 lên đến 10mg.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 15 viên nén.

♦ **Hạn dùng :**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản :**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn : TCCS**

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999

FAX : (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 19 tháng 11 năm 2013

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN