

LORMIDE Viên nang
Bìa kẹp 1 vỉ x 4 viên



LORMIDE[®]

Loperamide hydrochloride 2 mg

4 CAPSULES

FORMULATION

Each capsule contains Loperamide Hydrochloride 2mg

INDICATIONS

LORMIDE[®] is indicated for the symptomatic control of acute and chronic diarrhea. In patients with an ileostomy, it can be used to reduce the number and volume of stools and to harden their consistency.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION

Adults and Children over 6 years of age (Acute and Chronic diarrhea). For oral use.

Adults:
Initial dose: 2 capsules
Followed by 1 capsule after every subsequent loose stool
Maximum dose: 8 capsules daily.

Children:
1 capsule after every subsequent loose stool
Maximum dose: 3 capsules / 20kg per day.

CONTRAINDICATIONS

LORMIDE[®] is not recommended in infants below 24 months of age, to patients with acute ulcerative colitis or pseudomembranous colitis. LORMIDE[®] should not be used as the primary therapy in acute dysentery

STORE IN A DRY PLACE AT TEMPERATURES NOT EXCEEDING 30°C

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CGWIE085000001LOT1



Loperamide hydrochloride 2 mg

LORMIDE

®

4 VIÊN NANG

CÔNG THỨC

Mỗi viên chứa 2 mg Loperamide Hydrochloride

CHỈ ĐỊNH

LORMIDE điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp và mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi
(Tiêu chảy cấp & mãn tính). Dùng đường uống

Người lớn:
Liều khởi đầu: 2 viên nang
Sau đó: 1 viên nang sau mỗi lần đi tiêu
Tối đa: 8 viên nang / ngày

Trẻ em:
1 viên nang sau mỗi lần đi tiêu
Tối đa: 3 viên nang / 20 kg thể trọng / ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

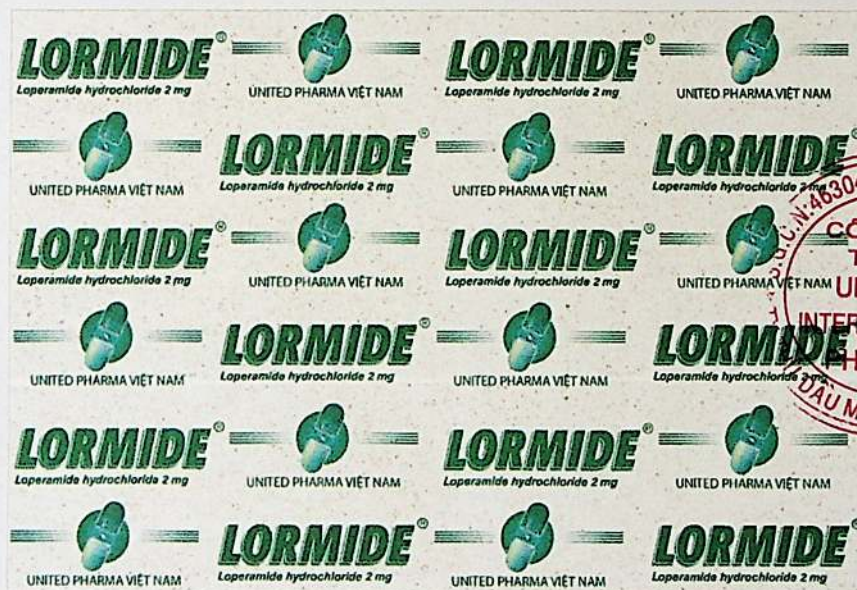
Không được dùng cho trẻ em dưới 24 tháng; bệnh nhân bị viêm loét đại tràng cấp tính hay viêm đại tràng giả mạc. Không dùng LORMIDE trong điều trị khởi đầu bệnh ty cấp tính.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN NƠI KHÓ RÁO
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH UNITED PHARMA VIỆT NAM
ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP
Ấp 2, Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
® Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

SDK Reg.

LORMIDE Viên nang Foil



Tất cả thông tin về số lô, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 05 năm 2008

LORMIDE®

Loperamide Hydrochloride 2 mg

Capsule

FOR SYMPTOMATIC CONTROL OF DIARRHEA

COMPOSITION

Each capsule contains:

Loperamide Hydrochloride..... 2 mg

Excipients: Lactose Monohydrate, Starch, Talc, Magnesium Stearate

PROPERTIES

Pharmacodynamics

Loperamide binds to the opiate receptor in the gut wall. Consequently, it inhibits the release of acetylcholine and prostaglandins, thereby reducing propulsive peristalsis, increasing intestinal transit time. Loperamide increases the tone of the anal sphincter, thereby reducing incontinence and urgency. Due to its high affinity for the gut wall and its high first-pass metabolism, LORMIDE® hardly reaches the systemic circulation.

Pharmacokinetics

Loperamide is easily absorbed from the gut, but it is extensively metabolized by the liver, where it is conjugated and excreted via the bile. The half-life of LORMIDE® in man is 10.8 hours with a range of 9-14 hours. Excretion mainly occurs through the faeces.

INDICATIONS

LORMIDE® is indicated for the symptomatic control of acute and chronic diarrhea. In patients with an ileostomy, it can be used to reduce the number and volume of stools and to harden their consistency.

DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE

Adults and children over 6 years of age (acute and chronic diarrhea). For oral use

Adults:

Initial dose: 2 capsules

Followed by 1 capsule after every subsequent loose stool

Maximum dose: 8 capsules daily.

Children:

1 capsule after every subsequent loose stool

Maximum dose: 3 capsules/ 20 kg per day.

CONTRAINDICATIONS

LORMIDE® is not recommended in infants below 24 months of age. Since treatment of diarrhea with LORMIDE® is only symptomatic, diarrhea should be treated causally, whenever causal treatment is available. LORMIDE® should not be used as the primary therapy in acute dysentery which is characterized by blood in stools and high fever.

LORMIDE® must not be used in patients with acute ulcerative colitis or pseudomembranous colitis associated with broad-spectrum antibiotics. In general, LORMIDE® should not be used when inhibition of peristalsis is to be avoided and must be discontinued promptly when constipation, abdominal distension or subileus develop.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

In patients with diarrhea, especially in infants, fluid and electrolyte depletion may occur. In such cases, administration of appropriate fluid and electrolyte replacement therapy is the most important measure.

In acute diarrhea, if clinical improvement is not observed within 48 hours, the administration of LORMIDE® should be discontinued and patients should be advised to consult their physician.

Patients with hepatic dysfunction should be monitored closely for signs of CNS toxicity because of the high first-pass metabolism.

Pregnancy and Lactation

Although there are no indications that LORMIDE® possesses teratogenic or embryotoxic properties, the anticipated therapeutic benefits should be weighed against potential hazards before LORMIDE® is given during pregnancy, especially during the first trimester. There is little information on the excretion of LORMIDE® in human milk, but as small amounts of the drug were detectable in the milk of a nursing mother, the use of LORMIDE® is not recommended in breast-feeding subjects.

Effects on driving ability and use of machinery

LORMIDE® does not affect your alertness, but if tiredness, dizziness or drowsiness is present, it is preferable not to drive a car or operate machinery.

SIDE-EFFECTS

In no case in which the dose recommendations and contraindications were respected have any major adverse reactions been observed, even after prolonged administration.

The following adverse reactions have been reported:

- Hypersensitivity reactions (e.g. skin rash);
- Constipation and/or abdominal distension, in very rare cases associated with ileus, particularly in cases in which the prescribing information had not been respected (see dosage, duration of treatment, contraindications);

Several complaints that are usually difficult to distinguish from symptoms associated with the diarrheal syndrome, namely:

- abdominal pain or discomfort,
- nausea and vomiting,
- tiredness,
- drowsiness or dizziness,
- dry mouth.

Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

OVERDOSE AND TREATMENT

Symptoms: In case of overdosage (including relative overdosage due to hepatic dysfunction), central nervous system depression (stupor, coordination abnormality, somnolence, miosis, muscular hypertonía, respiratory depression) and ileus may occur. Children may be more sensitive to CNS effects than adults.

Treatment: If symptoms of overdosage occur, naloxone can be given as an antidote. Since the duration of action of LORMIDE® is longer than that of naloxone (1 to 3 hours), repeated treatment with naloxone may be indicated. Therefore, the patient should be monitored closely for at least 48 hours in order to detect possible CNS depression.

INTERACTIONS

Except for drugs with similar pharmacological properties, no drug interactions have been reported.

PRESENTATION

Box of 25 strips x 4 capsules, catch cover of 4 capsules.

STORAGE

In a dry place at temperatures not exceeding 30°C.

SHELF-LIFE

48 months from manufacturing date.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by UNITED PHARMA VIETNAM, INC.

ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP

Commune 2, Binh Chan, HCMC, Vietnam

Tel: 08-38100800

®Registered trademark of United Laboratories, Inc.

LORMIDE®

Loperamide Hydrochloride 2 mg

Viên nang

GIẢI PHÁP KIỂM SOÁT TRIỆU CHỨNG TIÊU CHẢY

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

Loperamide Hydrochloride.....2 mg

Tá dược: Lactose Monohydrate, Tinh bột, Talc, Magnesium Stearate.

ĐẶC TÍNH

Dược lý học

Loperamide gắn vào thụ thể opiate ở thành ruột. Do đó, thuốc ngăn chặn sự phóng thích acetylcholine và prostaglandin, làm giảm các nhu động đẩy tới của ruột và làm tăng thời gian lưu của nước và các chất điện giải trong ruột. Loperamide làm tăng trương lực cơ thắt hậu môn, vì vậy làm giảm sự gấp gáp và không kiểm chế được khi tiêu chảy.

Do có ái lực cao với thành ruột và bị chuyển hóa qua gan lần đầu mạnh, LORMIDE® khó đi vào hệ thống tuần hoàn trong cơ thể.

Dược động học

Loperamide dễ dàng hấp thu qua ruột, nhưng phần lớn chuyển hóa bởi gan, tại gan thuốc tham gia liên hợp và bài tiết qua mật. Thời gian bán hủy của thuốc ở người là 10,8 giờ với thay đổi trong khoảng từ 9-14 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua phân.

CHỈ ĐỊNH

LORMIDE® điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp tính và mãn tính. Đối với bệnh nhân có thủ thuật mở thông hồi tràng, thuốc có thể được dùng để giảm số lần và lượng phân thải ra, đồng thời làm cứng phân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi (tiêu chảy cấp và mãn tính). Dùng đường uống.

Người lớn:

Liều khởi đầu: 2 viên nang.

Sau đó: 1 viên nang sau mỗi lần đi tiêu.

Tối đa: 8 viên nang/ ngày.

Trẻ em:

1 viên nang sau mỗi lần đi tiêu.

Tối đa: 3 viên nang/ 20 kg thể trọng/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

LORMIDE® không được dùng cho trẻ em dưới 24 tháng. Tác dụng điều trị của LORMIDE® chỉ là điều trị triệu chứng, do đó cần phải điều trị nguyên nhân của bệnh tiêu chảy khi có thể. Không dùng LORMIDE® trong điều trị khởi đầu bệnh lý cấp tính. Bệnh này có triệu chứng đặc trưng là có máu trong phân và sốt cao. Không sử dụng LORMIDE® cho bệnh nhân bị viêm loét đại tràng cấp tính hoặc viêm đại tràng giả mạc do sử dụng kháng sinh có phổ kháng khuẩn rộng. Nói chung, không dùng LORMIDE® khi cần tránh ức chế nhu động ruột và phải ngưng thuốc ngay khi bị táo bón, căng bụng.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

Đối với các bệnh nhân bị tiêu chảy, đặc biệt là ở trẻ em, sự mất nước và chất điện giải có thể xảy ra. Trong trường hợp này, liệu pháp quan trọng nhất là phải bù nước và chất điện giải.

Trong trường hợp tiêu chảy cấp tính, nếu các triệu chứng lâm sàng không cải thiện trong 48 giờ, phải ngưng sử dụng LORMIDE® ngay và hỏi ý kiến bác sĩ.

Các bệnh nhân rối loạn chức năng gan phải được theo dõi cẩn thận khi dùng thuốc này để ngừa các dấu hiệu độc tính đối với hệ thần kinh trung ương do thuốc được chuyển hóa qua gan lần đầu mạnh.

Dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú

Mặc dù không có bằng chứng nào cho thấy LORMIDE® gây quái thai hay nhiễm độc thai, cần cân nhắc giữa lợi ích điều trị và nguy cơ tiềm tàng trước khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Có một số thông tin cho rằng LORMIDE® bài tiết qua sữa với một lượng rất nhỏ, do đó không nên sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Tác động của thuốc đối với khả năng điều khiển các phương tiện giao thông và sử dụng máy móc LORMIDE® không ảnh hưởng đến sự nhanh nhẹn của người sử dụng nhưng nếu bị mệt mỏi, chóng mặt, buồn ngủ, các bệnh nhân không nên lái xe hay điều khiển các phương tiện máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Không có trường hợp nào có tác dụng phụ trầm trọng khi tôn trọng liều để nghị và chống chỉ định, ngay cả khi sử dụng thuốc trong thời gian dài. Các phản ứng phụ sau đây có thể xảy ra:

- Phản ứng nhạy cảm (nổi mẩn ở da).
- Táo bón, và/ hoặc căng bụng, rất hiếm khi xảy ra tắc ruột, ngay cả khi không lưu ý đến các hướng dẫn trong toa (xem liều dùng, thời gian điều trị, chống chỉ định).

Một vài than phiền thường rất khó phân biệt với các triệu chứng đi kèm với tiêu chảy, có thể kể ra như sau:

- Đau bụng hoặc khó chịu,
- Buồn nôn và nôn mửa,
- Mệt mỏi,
- Chóng mặt hay buồn ngủ,
- Khô miệng.

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Trong trường hợp quá liều (kể cả quá liều tương đối do rối loạn chức năng gan), dấu hiệu ức chế hệ thần kinh trung ương (sững sờ, bất thường điều phối vận động, lơ mơ, co cứng tử, tăng trương lực cơ, suy hô hấp), và tắc ruột có thể xảy ra. Trẻ em có thể nhạy cảm với các tác động trên hệ thần kinh trung ương hơn người lớn.

Điều trị: Nếu các triệu chứng quá liều xảy ra, có thể dùng naloxone để giải độc. Do thời gian tác dụng của LORMIDE® dài hơn của naloxone (1- 3 giờ) nên có thể dùng lặp lại naloxone. Vì vậy bệnh nhân nên được theo dõi sát ít nhất là 48 giờ để phát hiện các dấu hiệu ức chế hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ngoại trừ các thuốc có đặc tính dược học tương tự, không có sự tương tác nào xảy ra đối với LORMIDE®.

TRÌNH BÀY

Hộp 25 vỉ x 4 viên nang, bia kẹp 4 viên nang.

ĐÀO QUẢN

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED PHARMA VIỆT NAM

ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP

Áp 2, Bình Chánh, TP HCM, Việt Nam

ĐT: 08-38100800

Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



CALEDA
General Director