



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **MEYERGORIC**

Dạng thuốc: Viên nang.

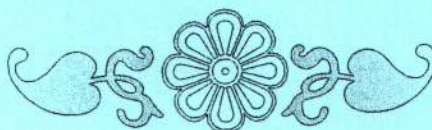
Nồng độ, hàm lượng:

-Loperamid hydroclorid

2 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.



Năm 2011

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC MEYERGORIC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

SĐK:
Tiêu chuẩn: TQCS

MEYERGORIC

Lần đầu: 20/12/2012

THÀNH PHẦN:

Loperamid hydroclorid 2 mg
Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosil, Talc vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang.

CHỈ ĐỊNH:

-Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp và mạn tính.
-Giảm tần số đi tiêu, giảm thể tích phân, làm tăng thêm độ đặc của phân trên những bệnh nhân mỡ thông hồi tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Mẫn cảm với Loperamid.
-Trẻ em dưới 12 tuổi và người già.
-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.

THẬN TRỌNG:

-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 trường bụng.

TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

-Thời kỳ mang thai: Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai.
-Thời kỳ cho con bú: Vì loperamid tiết ra sữa rất ít, có thể dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú nhưng chỉ với liều thấp.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Tiêu hóa: táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.
-Da: mẩn đỏ trên da, mề đay, dị ứng.
-Các tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương như ngủ gật, trầm cảm, hôn mê, thường hay gặp ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi. Vì vậy không dùng Loperamid điều trị tiêu chảy cho trẻ nhỏ.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, các phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng có thể gây tăng tác dụng không mong muốn của Loperamid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

-Người lớn:

*Tiêu chảy cấp: Khởi đầu 2 viên, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 1 viên tối đa 5 ngày. Liều thông thường: 3 - 4 viên/ngày. Liều tối đa: 16 mg/ngày.

*Tiêu chảy mạn: Khởi đầu 2 viên, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 1 viên cho tới khi cầm tiêu chảy. Liều duy trì: 2 - 4 viên/ngày, chia làm 2 lần. Liều tối đa: 16 mg/ngày.

-Trẻ em: Loperamid không được khuyến cáo dùng cho trẻ em 1 cách thường quy trong tả chảy cấp.

-Trẻ em dưới 6 tuổi: Không được khuyến cáo dùng.

-Trẻ từ 6 - 12 tuổi: Uống 0,08 - 0,24 mg/kg/ngày chia thành 2 hoặc 3 liều. Hoặc:

+ Trẻ từ 6 - 8 tuổi: Uống 2 mg, 2 lần mỗi ngày.

+ Trẻ từ 8 - 12 tuổi: Uống 2 mg, 3 lần mỗi ngày.

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

-Tả chảy mạn: Liều lượng chưa được xác định.

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, buồn nôn và nôn. Tình trạng quá liều xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60 mg Loperamid.

-Điều trị: rửa dạ dày sau đó cho uống khoảng 100 g 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 2 mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10 mg.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

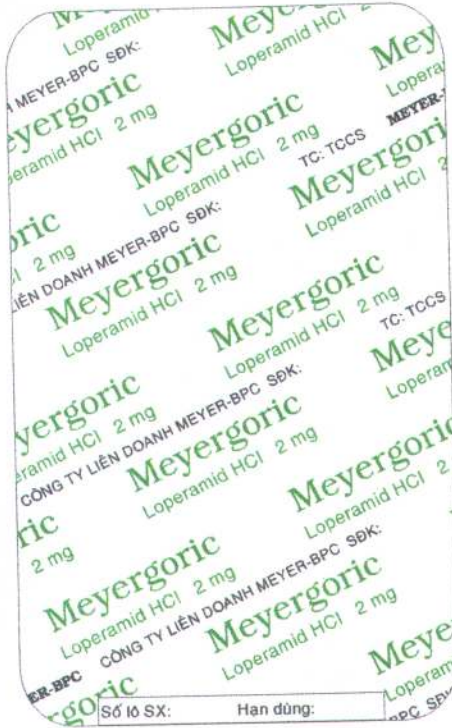


DS. Nguyễn Văn Nền



MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC MEYERGORIC

[Handwritten signature]



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh