



MẪU NHÃN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Viên nén Parecom

1. Công thức: Cho 1 viên nén

Loperamid hydroclorid

2,0 mg

Tá dược (Tinh bột sắn, lactose, Ethanol 96%, Sodium starch glycolat, Màu Brilliant blue, Màu Chocolate brown HT, Màu Tartrazin, Gelatin, Magnesi stearat, Talc, Nước tinh khiết)

vừa đủ

1 viên

2. Dạng bào chế: viên nén

3. Chỉ định:

- Tiêu chảy cấp và mãn tính do nhiều nguyên nhân, tiêu chảy liên tục ở bệnh nhân bị mở thông hồi tràng, bị cắt hồi tràng, xạ trị hay bệnh nhân không kiểm chế được việc đi cầu.

4. Cách dùng và liều dùng:

+ Người lớn:

- Tiêu chảy cấp tính:

Liều khởi đầu 2 viên, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 2 mg; tối đa 5 ngày.

Liều thông thường 3 - 4 viên/ngày. Liều tối đa: 8 viên/ngày

- Tiêu chảy mãn tính:

Uống 2 viên, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 1 viên cho tới khi cầm ỉa.

Liều duy trì: uống 2 - 4 viên/ngày, chia thành 2 lần/ngày

+ Trẻ em 6 - 12 tuổi:

Uống: 0,08 - 0,24 mg/kg/ngày chia thành 2 hoặc 3 lần

Liều khởi đầu và sau mỗi lần đi tiêu chảy: 1 viên; liều tối đa 4 viên/ngày.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Loperamid

- Khi cần tránh ức chế nhu động ruột

- Khi có tổn thương gan.

- Khi có viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng màng giả (có thể gây đại tràng to nhiễm độc)

- Bụng trướng

- Hội chứng lỵ

- Trẻ em dưới 6 tuổi

6. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp là phản ứng đường tiêu hoá: Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn

- Ít gặp:

+ Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu

+ Tiêu hoá: trướng bụng, khô miệng, nôn

- Hiếm gặp:

+ Tiêu hoá: tắc ruột do liệt

+ Da: dị ứng

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

7. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng:

- Thận trọng với những người bệnh giảm chức năng gan hoặc viêm loét đại tràng

- Nên ngừng thuốc nếu không có cải thiện lâm sàng sau 48 giờ dùng thuốc cho trường hợp tiêu chảy cấp.

- Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể

- Theo dõi trướng bụng

8. Tương tác với các loại thuốc khác:

Tăng độc tính: những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, các Phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng có thể gây tác dụng không mong muốn của Loperamid hydroclorid.

9. Sử dụng quá liều:

- Triệu chứng: Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích ứng đường tiêu hoá, buồn và nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hằng ngày khoảng 60 mg

- 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 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

10. Các đặc tính dược động học:

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

11. Các đặc tính dược lực học:

- Loperamid là một thuốc trị ỉa chảy được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp ỉa chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng ỉa chảy mạn tính. Đây là một dạng opiat tổng hợp mà liều bình thường có rất ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương. Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hoá, 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 điện giải, giảm lượng phân. Tác dụng có lẽ liên quan đến giảm giải phóng acetylcholin và prostaglandin.

12. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Vì chưa có đầy đủ nghiên cứu về tác động của Loperamid hydroclorid trên phụ nữ có thai không nên dùng cho phụ nữ có thai

Thời kỳ cho con bú: Loperamid tiết ra sữa rất ít, có thể dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú nhưng chỉ với liều thấp

13. Bảo quản:

Để nơi khô, nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng.

14. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

15. Đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 15 viên nén

16. Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Trụ sở chính:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

170 đường La Thành - Đống Đa - Hà Nội

Tel: 043.8511280 - Fax: 043.8511280

Cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội

Tel: 043.5250738