https://trungtamthuoc.com/

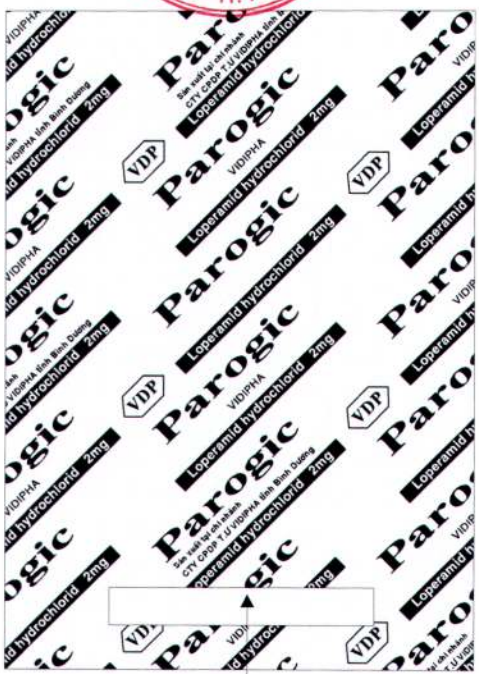
1887/146

MẪU NHÃN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

1.- MẪU VỈ (VỈ 10 VIÊN NANG CỨNG):

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/8/14



Số lô SX, HD đóng nổi trên vỉ

https://trungtamthuoc.com/

2.- MẪU HỘP (HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG) thu nhỏ 80%:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
M.S.D.N: 0300470846 C.T.C.P
TP. HỒ CHÍ MINH

https://trungtamthuoc.com/

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):

PAROGIC

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

- ***Hoạt chất chính:*** Loperamid hydroclorid.....2mg.
- ***Tá dược:*** Lactose, magnesi stearat, tinh bột ngô, bột talc, aerosil, P.V.P.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hàng đầu trong tiêu chảy cấp là dự phòng hoặc điều trị tình trạng mất nước và điện giải, điều này đặc biệt quan trọng đối với trẻ nhỏ và người cao tuổi suy nhược. Parogic chỉ được chỉ định đứng hàng thứ 2 để điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp không có biến chứng ở người lớn hoặc làm giảm thể tích chất thải sau thủ thuật mở thông hồi tràng hoặc đại tràng.

Chú ý: Parogic không có 1 vai trò nào trong điều trị thường quy tiêu chảy cấp ở trẻ em và không được coi là 1 thuốc để thay thế liệu pháp bù nước và điện giải bằng đường uống.

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).
- Hội chứng lỵ.
- Bụng trướng.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Người lớn:

- Tiêu chảy cấp: ban 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: 8 viên/ngày.
- Tiêu chảy mạn: uống 2 viên, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 1 viên cho tới khi cầm tiêu chảy. Liều duy trì: uống 2 - 4 viên/ngày chia thành liều nhỏ (2 lần).
- Tối đa: 8 viên/ngày.

Trẻ em:

- Loperamid không được khuyến cáo dùng cho trẻ em 1 cách thường quy trong tiêu chảy cấp.
- Trẻ em dưới 6 tuổi: không được khuyến cáo dùng.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: uống 0,08 - 0,24 mg/kg/ngày chia thành 2 hoặc 3 liều.

Hoặc :

- Trẻ em từ 6 - 8 tuổi: uống 1 viên, 2 lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 8 - 12 tuổi: uống 1 viên, 3 lần mỗi ngày.
- Liều duy trì: uống 1 mg/10 kg thể trọng, chỉ uống sau 1 lần đi ngoài.
- Tiêu chảy mạn: liều lượng chưa được xác định.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hầu hết các tác dụng phụ thường gặp là phản ứng ở đường tiêu hóa.

Thường gặp:

- Tiêu hóa: táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.

Ít gặp:

- Toàn thân: mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.
- Tiêu hóa: trướng bụng, khô miệng, nôn.

https://trungtamthuoc.com/

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):

Hiếm gặp:
- Tiêu hóa: tắc ruột do liệt
- Da: dị ứng

Chú ý: tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương như ngủ gật, trầm cảm, hôn mê, thường hay gặp với trẻ em dưới 6 tháng tuổi. Vì vậy loperamid không được dùng trong điều trị tiêu chảy cho trẻ nhỏ.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:
- Thận trọng với những người bệnh giảm chức năng gan hoặc viêm loét đại tràng.
- Ngừng 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.

PHỤ NỮ MANG THAI: chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên dùng cho phụ nữ mang thai.

PHỤ NỮ 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.

THẬN TRỌNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: vì thuốc có thể gây chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- 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 tăng tác dụng không mong muốn của loperamid.

QUÁ LIỀU, 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 thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60mg loperamid.
- Xử trí: rửa dạ dày sau đó cho 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 có thể tới 10mg.

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

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý:

Không sử dụng thuốc nếu:
- ***Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.***
- ***Vỉ thuốc bị rách.***
- **Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**
- **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**

VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

M.S.D.N: 0300478446 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
Q. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng