

20240816



Loperamide hydrochloride 2 mg
Orodispersible tablets

Locabis

Ra nhanh ngay khi đặt trên lưỡi

Locabis

Loperamid hydrochlorid 2 mg
Viên nén phân tán trong miệng

Kiểm soát triệu chứng tiêu chảy

Hộp 10 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN
Hoạt chất trong mỗi viên
Loperamid hydrochlorid 2 mg
Dạng bào chế: viên nén phân tán trong miệng.
Bảo quản: nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK

Lưu ý
■ Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
■ Đọc và làm kỹ tờ chỉ định.
■ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THANH PHÁT
Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội
☎ 0243.202.9142

LSK :
NDK :
HD :

Disintegrate rapidly on the tongue

Locabis

Loperamide hydrochloride 2 mg
Orodispersible tablets

Controls the symptoms of diarrhea

10 blisters x 10 tablets

COMPOSITIONS
Active ingredient in each tablet
Loperamide hydrochloride 2 mg
Dosage form: oro dispersible tablets.
Storage: at a dry place, protect from light, below 30°C.
Specifications: in-house.

Notes:
■ Indications, usage, contraindications and other information are in the enclosed instruction for use.
■ Keep out of reach of children
■ Read the instruction carefully before use.

Manufactured by:

THANH PHÁT PHARMACEUTICAL JSC
Lot CN1-6, Phu Nghia Industrial Zone, Phu Nghia Commune, Chuong My District, Hanoi.
☎ 0243.202.9142

mã vạch





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LOCABIS

(Viên nén phân tán trong miệng Loperamid hydroclorid 2 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất: Loperamid hydroclorid 2 mg

Thành phần tá dược: Manitol, sucralose, natri starch glycolat, hương tutti frutti, magnesi stearat, silic dioxyd dạng keo khan, cellulose vi tinh thể PH 102.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu trắng, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp và mạn tính.
- Ở những bệnh nhân đã cắt hồi tràng, thuốc này có thể được sử dụng để giảm số lượng phân, thể tích phân cũng như điều chỉnh mật độ của phân.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Tiêu chảy cấp tính: Khởi đầu 2 viên, tiếp theo là 1 viên sau mỗi lần đi tiêu phân lỏng tiếp theo.

Thời gian điều trị: 2 ngày.

Bệnh nhân tiêu chảy mạn tính và cắt hồi tràng: Khởi đầu 2 viên. Nên điều chỉnh các liều tiếp theo cho đến khi đi tiêu phân rắn 1 đến 2 lần mỗi ngày (thường đạt được với liều từ 1 đến 6 viên mỗi ngày). Không vượt quá liều hàng ngày là 8 viên.

Trẻ em

Trẻ em trên 6 tuổi và thanh thiếu niên

Tiêu chảy cấp: Khởi đầu 1 viên, tiếp theo là 1 viên sau mỗi lần đi tiêu lỏng.

Thời gian điều trị: 2 ngày.

Bệnh nhân tiêu chảy mạn tính và cắt hồi tràng: Khởi đầu 1 viên. Các liều tiếp theo nên được điều chỉnh cho đến khi đi tiêu phân rắn 1 đến 2 lần mỗi ngày (thường đạt được với liều duy trì từ 1 viên đến 6 viên mỗi ngày).

Liều tối đa hàng ngày ở thanh thiếu niên và trẻ em trên 6 tuổi được xác định dựa trên trọng lượng cơ thể (6 mg loperamid hydroclorid/20 kg trọng lượng cơ thể). Không vượt quá liều hàng ngày là 8 viên.



Trọng lượng cơ thể của trẻ	Liều tối đa loperamid hydroclorid mỗi ngày
14 đến <20 kg	Không quá 2 viên
20 đến <27 kg	Không quá 3 viên
27 đến <34 kg	Không quá 4 viên
34 đến <40 kg	Không quá 5 viên
40 đến <47 kg	Không quá 6 viên
47 đến <54 kg	Không quá 7 viên
≥ 54kg	Không quá 8 viên

Trẻ em dưới 6 tuổi

Không nên sử dụng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Mặc dù không có dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan, nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân này do chuyển hóa lần đầu qua gan giảm.

Cách dùng

Đặt viên thuốc trên lưỡi, viên sẽ rã nhanh nhờ nước bọt, sau đó nuốt. Không cần uống cùng chất lỏng.

Nếu tiêu chảy kéo dài sau hai ngày điều trị, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Nếu cần thiết, cần có chẩn đoán chính xác hơn để điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Chống chỉ định ở các trường hợp cần tránh ức chế nhu động ruột do có nguy cơ để lại các di chứng bao gồm tắc ruột, phình đại tràng và phình đại tràng nhiễm độc. Nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức nếu xảy ra táo bón, chướng bụng hoặc tắc ruột.
- Lỵ cấp tính, đặc trưng bởi tiêu chảy kèm theo sốt cao và/hoặc đi ngoài ra máu.
- Tiêu chảy xảy ra trong hoặc sau khi sử dụng kháng sinh (viêm đại tràng giả mạc liên quan đến sử dụng kháng sinh)
- Viêm ruột do vi khuẩn do các tác nhân xâm nhập vào thành ruột (ví dụ *Salmonella*, *Shigella* và *Campylobacter*)
- Đợt cấp của viêm loét đại tràng

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Điều trị tiêu chảy bằng loperamid hydroclorid chỉ là điều trị triệu chứng.

Khi có thể xác định được nguyên nhân cơ bản, cần điều trị nguyên nhân nếu có thể.

Nếu có sốt hoặc có máu trong phân, nên ngưng sử dụng loperamid hydroclorid cho đến khi xác định được mầm bệnh gây bệnh.

Tiêu chảy có thể gây mất nước và chất điện giải đáng kể. Vì vậy, biện pháp điều trị chính được áp dụng trong trường hợp tiêu chảy là bù nước và chất điện giải. Điều này đặc biệt quan trọng ở trẻ em và người già.

Trong trường hợp tiêu chảy cấp, nếu không thấy cải thiện lâm sàng trong vòng 48 giờ, nên ngừng sử dụng loperamid hydroclorid và bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Bệnh nhân AIDS đang điều trị tiêu chảy bằng loperamid hydroclorid nên ngừng điều trị khi có dấu hiệu chướng bụng đầu tiên. Các trường hợp táo bón riêng lẻ liên quan đến việc tăng nguy cơ phình đại tràng nhiễm độc đã được báo cáo ở những bệnh nhân AIDS được điều trị bằng loperamid hydroclorid sau viêm đại tràng nhiễm khuẩn gây ra bởi cả mầm bệnh virus và vi khuẩn.

Mặc dù dữ liệu dược động học không có sẵn ở bệnh nhân suy gan, nên thận trọng khi sử dụng loperamid hydroclorid ở những bệnh nhân này do chuyển hóa lần đầu qua gan giảm. Bệnh nhân rối loạn chức năng gan nên thận trọng khi sử dụng loperamid hydroclorid và được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu nhiễm độc thần kinh trung ương.

Các ảnh hưởng về tim, bao gồm kéo dài khoảng QT và mở rộng phức bộ QRS, cũng như xoắn đỉnh, đã được báo cáo liên quan đến quá liều. Một số trường hợp này đã dẫn đến tử vong (xem phần *Quá liều và cách xử trí*). Quá liều có thể tiết lộ hội chứng Brugada đã tồn tại từ trước. Bệnh nhân không nên vượt quá liều khuyến cáo và/hoặc thời gian điều trị.

Cảnh báo tá dược:

Manitol có thể gây ra nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Kinh nghiệm điều trị thu được từ khoảng 800 phụ nữ mang thai cho đến nay vẫn chưa phát hiện bất kỳ dấu hiệu rõ ràng nào về khả năng gây quái thai của loperamid hydroclorid. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ độc tính nào đối với khả năng sinh sản.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai. Do đó, phụ nữ mang thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ để được điều trị phù hợp.

Phụ nữ cho con bú

Loperamid hydroclorid được bài tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Do đó, phụ nữ đang cho con bú nên tham khảo ý kiến bác sĩ để được điều trị phù hợp.

Khả năng sinh sản

Chưa phát hiện ra bất kỳ tác động nào có liên quan đến độc tính trong các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật sử dụng liều lượng không gây độc cho mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mệt mỏi, chóng mặt hoặc buồn ngủ có thể xuất hiện trong quá trình điều trị bằng loperamid hydroclorid. Vì vậy, thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy loperamid là cơ chất P-glycoprotein. Dùng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) và quinidin hoặc ritonavir (cả hai đều là thuốc ức chế P-glycoprotein) làm tăng nồng độ loperamid trong huyết tương lên gấp 2 đến 3 lần.

Dùng đồng thời loperamid (liều duy nhất 4 mg) và itraconazol (một chất ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein) làm tăng nồng độ loperamid trong huyết tương lên gấp 3 đến 4 lần. Trong cùng một nghiên cứu, gemfibrozil, một chất ức chế CYP2C8 làm tăng gấp đôi nồng độ loperamid. Sự kết hợp giữa itraconazol và gemfibrozil làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của loperamid lên gấp 4 lần và tổng lượng thuốc trong huyết tương lên gấp 13 lần. Những sự gia tăng này không liên quan đến các tác động lên hệ thần kinh trung ương (CNS), được đo bằng các xét nghiệm tâm thần vận động.

Dùng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) và ketoconazol (chất ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein) làm tăng nồng độ loperamid trong huyết tương lên gấp 5 lần.

Điều trị đồng thời với desmopressin đường uống làm tăng nồng độ desmopressin trong huyết tương lên gấp 3 lần, có thể là do giảm nhu động đường tiêu hóa.

Các thuốc có đặc tính dược lý tương đương được cho là sẽ tăng cường tác dụng của loperamid và các thuốc làm tăng tốc độ vận chuyển qua đường tiêu hóa được cho là sẽ làm giảm tác dụng của loperamid.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn dưới đây được phân loại theo tần suất gặp với quy ước như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

Bảng dưới đây trình bày các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc sau khi đưa ra thị trường.

Tác dụng không mong muốn	Chỉ định		
	Tiêu chảy cấp (n=2755)	Tiêu chảy mạn tính (n=312)	Tiêu chảy cấp và mạn tính sau khi đưa ra thị trường
Rối loạn hệ miễn dịch			
Phản ứng quá mẫn ^a , phản ứng phản vệ (bao gồm cả sốc phản vệ) ^a Phản ứng dạng phản vệ ^a			Hiếm
Rối loạn hệ thần kinh			
Đau đầu	Phổ biến	Ít gặp	Phổ biến
Chóng mặt	Ít gặp	Phổ biến	Phổ biến
Buồn ngủ ^a			Ít gặp
Mất ý thức ^a Choáng váng ^a , thay đổi ý thức ^a , tăng trương lực cơ ^a , rối loạn phối hợp ^a			Hiếm
Rối loạn mắt			
Đồng tử nhỏ hoặc co lại ^a			Hiếm
Rối loạn tiêu hóa			
Táo bón, buồn nôn, đầy hơi	Phổ biến	Phổ biến	Phổ biến
Đau bụng và khó chịu, khô miệng	Ít gặp	Ít gặp	Ít gặp
Đau bụng trên, nôn mửa	Ít gặp		Ít gặp
Khó tiêu		Ít gặp	Ít gặp
Tắc ruột ^a (bao gồm tắc ruột liệt) Đại tràng to ^a (bao gồm cả phình đại tràng nhiễm độc ^b) Đau lưng			Hiếm
Chướng bụng	Hiếm		Hiếm
Viêm tụy cấp			Không rõ tần suất
Rối loạn da và mô dưới da			
Phát ban	Ít gặp		Ít gặp
Phát ban bong nước ^a (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và ban đỏ đa dạng) Phù mạch ^a , mày đay ^a , ngứa ^a			Hiếm
Rối loạn thận và đường tiết niệu			



Bí tiểu ^a			Hiếm
Rối loạn chung và tại chỗ sử dụng			
Mệt mỏi ^a			Hiếm

^a Việc đưa thuật ngữ này vào dựa trên các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường. Do quá trình xác định tác dụng không mong muốn sau khi đưa thuốc ra thị trường không phân biệt giữa chỉ định mạn tính và cấp tính hoặc giữa người lớn và trẻ em nên tần suất được ước tính dựa trên tất cả các thử nghiệm lâm sàng về loperamid hydroclorid (chỉ định cấp tính và mạn tính), bao gồm các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em ≤ 12 tuổi ($n = 3683$).

^b Xem phần “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”

Trong trường hợp tác dụng không mong muốn được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng mà không đề cập đến dữ liệu về tần suất, tác dụng không mong muốn đó không được quan sát thấy hoặc không được coi là tác dụng phụ của chỉ định này.

Trẻ em

Tính an toàn của loperamid hydroclorid đã được đánh giá trên 607 bệnh nhân từ 10 ngày tuổi đến 13 tuổi, những người tham gia vào 13 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và không đối chứng nhằm đánh giá loperamid hydroclorid trong điều trị tiêu chảy cấp. Nhìn chung, hồ sơ ADR được quan sát thấy ở nhóm bệnh nhân này tương đương với hồ sơ được thấy trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá loperamid hydroclorid ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Chỉ định: tiêu chảy cấp ($n=607$)
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ	Ít gặp
	Nhức đầu	Ít gặp
	Chóng mặt	Ít gặp
Rối loạn tiêu hóa	Nôn	Phổ biến
	Buồn nôn	Ít gặp
	Đau bụng	Ít gặp
	Táo bón	Ít gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban	Ít gặp

Lưu ý: Một tỷ lệ lớn các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi bắt đầu điều trị bằng loperamid hydroclorid bao gồm các triệu chứng tiêu chảy tiềm ẩn (đau và khó chịu ở bụng, buồn nôn, nôn, buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, táo bón và đầy hơi). Những triệu chứng này thường khó phân biệt với tác dụng không mong muốn của thuốc.

Ngay sau khi dùng uống, có thể cảm giác nóng rát hoặc châm chích tạm thời ở lưỡi.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều:

Trong trường hợp quá liều (bao gồm cả quá liều thứ phát do suy gan), có thể xảy ra ức chế hệ thần kinh trung ương (choáng váng, suy giảm khả năng phối hợp, buồn ngủ, co đồng tử, tăng trương lực cơ và ức chế hô hấp), táo bón, tắc ruột và bí tiểu. Trẻ em có thể nhạy cảm hơn người lớn với các tác động lên hệ thần kinh trung ương vì hàng rào máu não chưa hoạt động đầy đủ ở nhóm đối tượng này.

Đã ghi nhận các biến cố về tim mạch, chẳng hạn như kéo dài khoảng QT và phức bộ QRS mở rộng, xoắn đỉnh, rối loạn nhịp thất nghiêm trọng khác, ngừng tim và ngất ở những người dùng quá liều loperamid hydroclorid. Một số trường hợp tử vong cũng đã được báo cáo. Quá liều có thể tiết lộ hội chứng Brugada đã tồn tại từ trước.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, cần theo dõi điện tâm đồ để phát hiện bất kỳ sự kéo dài khoảng QT nào.

Nếu quan sát thấy các triệu chứng thần kinh trung ương sau khi dùng quá liều, có thể dùng naloxon (thuốc đối kháng opioid) như thuốc giải độc. Vì thời gian tác dụng của loperamid dài hơn naloxon (1 đến 3 giờ), nên có thể cần phải dùng naloxon nhiều lần.

Vì vậy, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ ít nhất 48 giờ để phát hiện khả năng ức chế thần kinh trung ương (tái phát).

Ở trẻ em, liều naloxon là 0,01 mg/kg, với tổng liều tối đa là 10 mg.

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: : A07DA03

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị tiêu chảy

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội.

Số điện thoại: 0243.200.9142