

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Mebeverine 100 mg

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
(Cho 1 viên nang cứng Mebeverine 100 mg)

Thành phần dược chất:
Mebeverine hydrochloride..... 100 mg
Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate; Cellulose, microcrystalline M101; Povidone K30; Sodium starch glycolate; Magnesium stearate; Nang gelatin rỗng số 3, màu trắng/trắng (Thành phần vỏ nang: gelatin, titanium dioxide, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang cứng, vỏ và thân nang màu trắng đục, bên trong chứa cốm thuốc màu trắng, khô tối.

CHỈ ĐỊNH

Mebeverine 100 mg được dùng để điều trị triệu chứng đau và khó chịu ở đường ruột liên quan đến rối loạn chức năng của đường tiêu hóa và ống mật.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng
2 viên x 2 - 3 lần/ngày, uống với một cốc nước lớn.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như lịch thông thường. Không dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng Mebeverine 100 mg trong các trường hợp:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi do nguy cơ sặc khi nuốt phải viên nang cứng.
- Bệnh nhân bị liệt ruột.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có ít hơn 1 mmol natri (23 mg)/viên, nghĩa là về cơ bản thuốc không chứa natri.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật chưa cho thấy tác dụng gây quái thai. Do không có tác dụng gây quái thai ở động vật nên dự kiến sẽ không có tác dụng gây dị tật ở người.

Cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được tiến hành tốt trên hai loài.

Về mặt lâm sàng, hiện tại chưa đủ dữ liệu liên quan để đánh giá tác dụng gây dị tật hoặc gây độc cho thai nhi của mebeverine khi dùng trong thời kỳ mang thai.

Vì vậy, để phòng ngừa, tốt nhất không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Do thiếu dữ liệu lâm sàng nên không khuyến cáo sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

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

Chưa ghi nhận ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa ghi nhận các tương tác thuốc.

Tương kỵ của 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

- Hiếm gặp: Buồn nôn, nhức đầu.
- Phát ban kèm hoặc không kèm theo ngứa rất hiếm khi xảy ra. Phản ứng dị ứng rất hiếm gặp, bao gồm mày đay hoặc phù mạch.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, các thí nghiệm trên động vật cho thấy hệ thần kinh trung ương có khả năng bị kích thích quá mức.



DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt cơ

Mã ATC: A03AA04

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng bằng đường uống, mebeverine bị thủy phân ở gan. Phần lớn thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng acid veratric hoặc dạng acid veratric liên hợp. Một lượng nhỏ thuốc được tìm thấy trong mật. Quá trình thải trừ hoàn tất trong vòng 24 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT



TRÁCH NHIỆM TRON VON

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(**SaVi**pharm J.S.C)

Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (028) 37700142-143-144

Fax: (028) 37700145



Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 02 năm 2025

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. PHÒNG ĐAM BẢO CHẤT LƯỢNG



THS. ĐÌNH VĂN TOÀN