

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Mebeverine 135 mg

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
(Cho 1 viên nén bao phim Mebeverine 135 mg)
Thành phần được chất:
Mebeverine hydrochloride..... 135 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrate; Cellulose, microcrystalline M101; Povidone K30; Sodium starch glycolate; Talc; Magnesium stearate; Hypromellose 6cps; Macrogols 6000; Titanium dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ
Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM
Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH
Mebeverine 135 mg được dùng để làm giảm triệu chứng của hội chứng ruột kích thích.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Liều dùng
Người lớn (bao gồm người cao tuổi)
1 viên x 3 lần/ngày, tốt nhất là uống trước bữa ăn 20 phút. Nếu triệu chứng kéo dài hơn 2 tuần, cần liên hệ bác sĩ để tư vấn. Liều tối đa hàng ngày là 405 mg.
Khuyến cáo: Không được dùng quá liều khởi đầu.
Trẻ em
Không khuyến cáo dùng Mebeverine 135 mg cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả điều trị chưa đầy đủ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt
Chưa có nghiên cứu về liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi, suy thận và/hoặc suy gan. Chưa có nguy cơ cụ thể nào được xác định từ dữ liệu hậu mại sẵn có đối với các đối tượng bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi, suy thận và/hoặc suy gan.

Cách dùng
Thuốc dùng đường uống. Nên nuốt cả viên với một lượng nước vừa đủ (ít nhất 100 ml nước). Không nên nhai viên thuốc do mùi vị khó chịu.
Thời gian dùng thuốc không giới hạn.

Nếu bỏ lỡ một hoặc nhiều liều, người bệnh nên tiếp tục dùng liều tiếp theo như chỉ định; không thêm (các) liều đã quên vào liều thông thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quá mẫn với mebeverine hydrochloride hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

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
Không có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng mebeverine ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa đầy đủ thông tin liên quan đến độc tính trên sinh sản. Không khuyến cáo dùng mebeverine trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú
Chưa rõ liệu mebeverine hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Sự bài tiết mebeverine qua sữa chưa được nghiên cứu trên động vật. Không nên sử dụng mebeverine trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC
Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thông tin về dược lực học và dược động học cũng như kinh nghiệm dùng thuốc giai đoạn hậu mại chưa cho thấy bất kỳ tác dụng có hại nào của mebeverine lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC
Tương tác của thuốc
Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc nào được thực hiện ngoại trừ với rượu. Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*



trên động vật đã chứng minh rằng không có bất kỳ tương tác nào giữa mebeverine hydrochloride và ethanol.

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 (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo một cách tự phát trong quá trình sử dụng thuốc giai đoạn hậu mại. Không thể ước tính tần suất chính xác từ dữ liệu sẵn có.

Các phản ứng dị ứng chủ yếu nhưng không chỉ giới hạn ở da đã được quan sát thấy.

Rối loạn hệ miễn dịch

- Quá mẫn (phản ứng phản vệ)

Rối loạn da và mô dưới da

- Mày đay, phù mạch, phù mắt, ngoại ban

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Về mặt lý thuyết, có thể xảy ra kích thích thần kinh trung ương trong trường hợp quá liều. Khi xảy ra quá liều mebeverine, có thể không có triệu chứng hoặc triệu chứng nhẹ và thường hồi phục nhanh chóng. Các triệu chứng quá liều được quan sát thấy có liên quan đến thần kinh và tim mạch.

Cách xử trí

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu và khuyến cáo điều trị triệu chứng.

Rửa dạ dày chỉ nên được xem xét trong trường hợp nhiễm độc nhiều lần hoặc nếu phát hiện quá liều trong vòng khoảng một giờ. Các biện pháp giảm hấp thu là không cần thiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng cholinergic tổng hợp, este có nhóm amino bậc ba

Mã ATC: A03AA04

Cơ chế tác dụng

Mebeverine là thuốc chống co thắt hướng cơ, tác động trực tiếp lên cơ trơn của đường tiêu hóa mà không ảnh hưởng đến nhu động ruột bình thường. Cơ chế hoạt động chính xác chưa được biết, nhưng có nhiều cơ chế, như giảm tính thấm kênh ion, ức chế tái hấp thu

noradrenaline, tác dụng gây tê cục bộ, thay đổi khả năng hấp thu nước cũng như tác dụng ức chế kháng muscarinergic và phosphodiesterase yếu có thể góp phần vào tác dụng tại chỗ của mebeverine trên đường tiêu hóa. Không thấy tác dụng không mong muốn toàn thân như ở các thuốc kháng cholinergic điển hình.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Tất cả các dạng bào chế của mebeverine nhìn chung đều an toàn và được dung nạp tốt ở liều dùng khuyến cáo.

Dân số nhi khoa

Tính an toàn và hiệu quả của sản phẩm chỉ được đánh giá ở người lớn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, mebeverine được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn.

Phân bố

Thuốc không tích lũy đáng kể sau khi uống đa liều.

Chuyển hóa

Mebeverine hydrochloride được chuyển hóa chủ yếu bởi các esterase, đầu tiên các enzyme này tách các liên kết este thành acid veratric và mebeverine alcohol.

Chất chuyển hóa chính trong huyết tương là DMAC (demethylated carboxylic acid). Thời gian bán thải ở trạng thái ổn định của DMAC là 2,45 giờ. Khi uống đa liều viên nén bao phim mebeverine 135 mg, C_{max} của DMAC là 1670 ng/ml và t_{max} là 1 giờ.

Thải trừ

Mebeverine được thải trừ ở dạng chuyển hóa hoàn toàn. Các chất chuyển hóa được thải trừ gần như hoàn toàn. Acid veratric và mebeverine alcohol được thải trừ vào nước tiểu, một phần dưới dạng acid carboxylic tương ứng (MAC) và một phần dưới dạng DMAC.

Trẻ em

Hiệu quả và độ an toàn của thuốc chỉ được đánh giá ở người lớn.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharml 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 30 tháng 12 năm 2024

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL-KHCN)



ĐS. LÊ THANH BÌNH

