	<b>PHẦN I:</b>	<b>TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH</b>	Trang: 1/ 8
	<b>3.</b>	<b>NHÃN THUỐC</b>	
<b>APIRIDATE 100</b>			

Ngày 25. tháng 06 năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

**Tổng Giám Đốc**



**Ds. Phạm Bảo Anh**



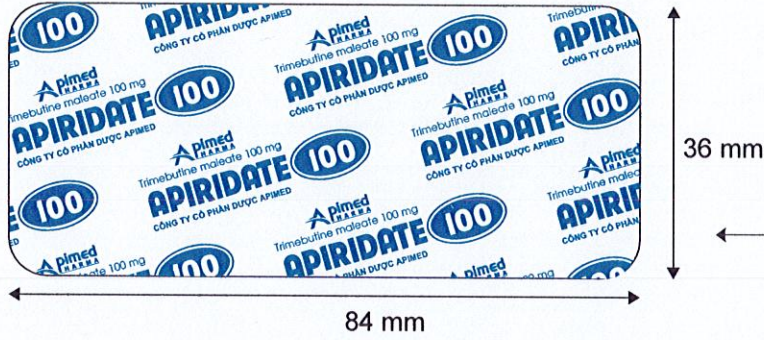
**Bộ mẫu nhãn :**

1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên.
2. Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên.
3. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên.
4. Mẫu nhãn chai 100 viên.
5. Mẫu nhãn hộp chai 100 viên.
6. Mẫu nhãn chai 200 viên.
7. Mẫu nhãn hộp chai 200 viên.



**MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 100  
MẪU VỈ 10 VIÊN NÉN BAO PHIM (NHÔM-PVC)**

Kích thước:  
Dài: 84 mm  
Rộng: 36 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất và hạn dùng  
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

GHI CHÚ

 PANTONE 288C

TỈ LỆ 1:1

023



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 100  
MẪU HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM (NHÔM-PVC)

Kích thước:  
Dài: 90 mm  
Rộng: 42 mm  
Cao: 24 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- M100 Y100

Tỉ lệ 1:1

024



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 100  
 MẪU HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM (NHÔM-PVC)

Kích thước:  
 Dài: 90 mm  
 Rộng: 56 mm  
 Cao: 42 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- M100 Y100

TỈ LỆ 8:10

025



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 100  
MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

Kích thước:  
Dài: 140 mm  
Rộng: 60 mm

<p><b>Thành phần:</b> Mỗi viên nén bao phim chứa: Trimebutine maleate.....100 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p><b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. <b>Bảo quản:</b> Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. <b>Đề xa tầm tay trẻ em.</b> <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</b></p> <p><b>SỐ LÔ SX:</b> <b>HD:</b></p>  <p>Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED</b> Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thanh-Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p>  <p>Trimebutine maleate 100 mg</p> <p><b>APIRIDATE</b></p> <p><b>100</b></p> <p><b>WHO - GMP</b></p> <p><b>Chai 100 viên nén bao phim</b></p>	<p><b>Composition:</b> Each film-coated tablet contains: Trimebutine maleate.....100 mg Excipients q.s.....1 tablet</p> <p><b>Indications, administration, contraindications and other precautions:</b> Read the package insert inside.</p> <p><b>Storage:</b> In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.</p> <p><b>Specification: In-house</b> Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.</p>  <p>Manufactured by: <b>APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY</b> N1 Street, Phu Thanh-Vinh Thanh industrial cluster, Vinh Thanh commune, Nhon Trach district, Dong Nai province, Vietnam.</p>
---	--	--

140 mm

60 mm

TỈ LỆ 120:100

GHI CHÚ

-  PANTONE 288C
-  PANTONE 299C
-  M100 Y100

026



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 100  
MẪU HỘP 1 CHAI X 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

Kích thước:  
Dài: 60 mm  
Rộng: 60 mm  
Cao: 125 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- M100 Y100

TỈ LỆ 7:10

027



**MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 100**  
**MẪU NHÃN CHAI 200 VIÊN NÉN BAO PHIM**

Kích thước:  
Dài: 160 mm  
Rộng: 70 mm

<p><b>Thành phần:</b> Mỗi viên nén bao phim chứa: Trimebutine maleate..... 100 mg Tá dược vừa đủ..... 1 viên <b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. <b>Bảo quản:</b> Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. <b>Đề xa tầm tay trẻ em.</b> <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</b></p> <p>SỐ LÔ SX: HD:</p> <p> Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED</b> Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh-Vĩnh Thạnh, xã Vĩnh Thạnh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn </p> <p>Trimebutine maleate 100 mg</p> <p><b>APIRIDATE</b></p> <p><b>100</b></p> <p><b>WHO - GMP</b></p> <p><b>Chai 200 viên nén bao phim</b></p>	<p><b>Composition:</b> Each film-coated tablet contains: Trimebutine maleate..... 100 mg Excipients q.s..... 1 tablet <b>Indications, administration, contraindications and other precautions:</b> Read the package insert inside. <b>Storage:</b> In a dry place, protect from light, do not store above 30°C. <b>Specification: In-house</b> <b>Keep out of reach of children.</b> <b>Read the package insert carefully before use.</b></p> <p> Manufactured by: APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N1 Street, Phu Thanh-Vinh Thanh industrial cluster, Vinh Thanh commune, Nhon Trach district, Dong Nai province, Vietnam.</p>
--	--	--

160 mm

70 mm

TỈ LỆ 1:1

**GHI CHÚ**

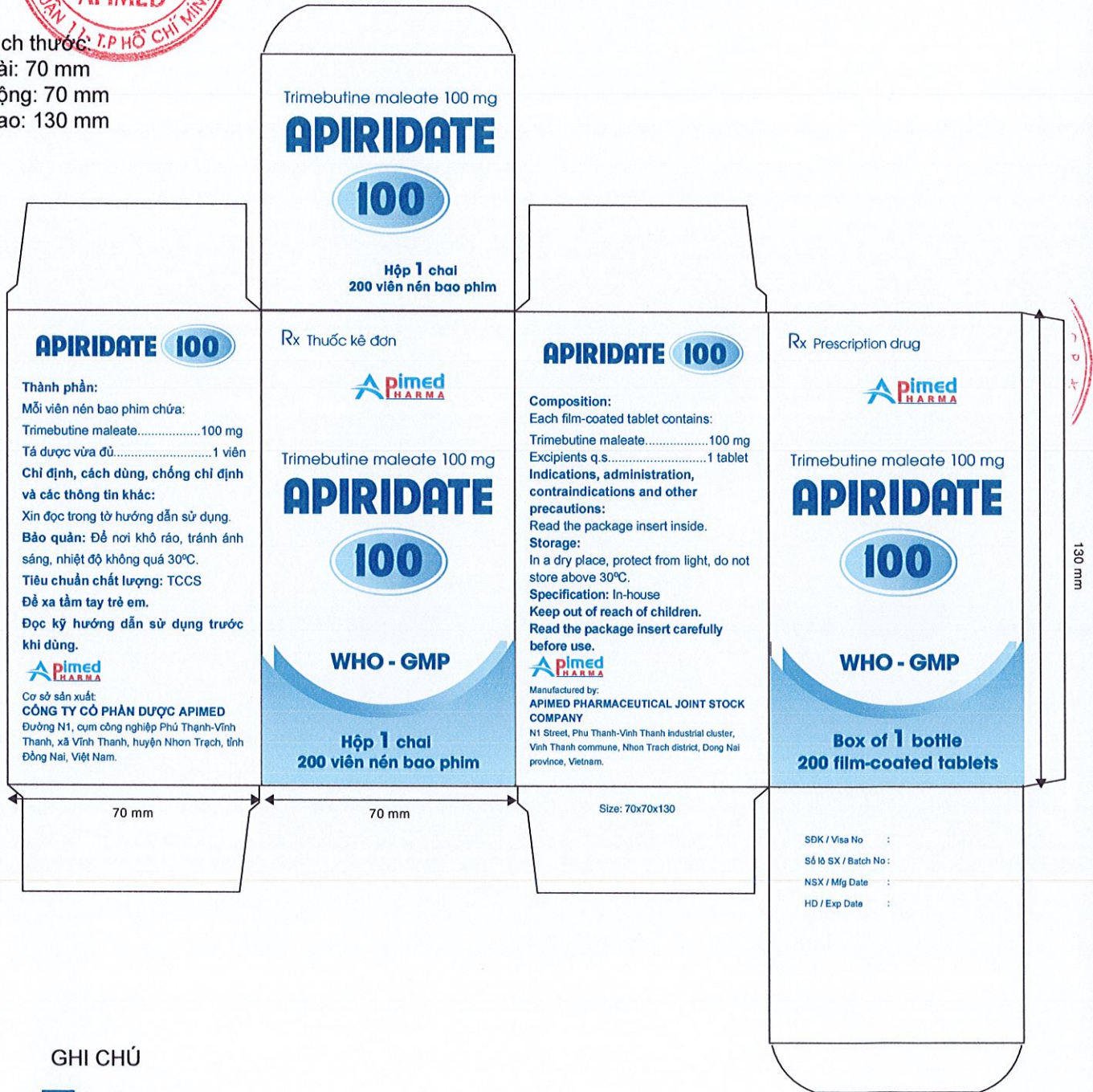
-  PANTONE 288C
-  PANTONE 299C
-  M100 Y100

028



**MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 100**  
**MẪU HỘP 1 CHAI X 200 VIÊN NÉN BAO PHIM**


Kích thước:  
Dài: 70 mm  
Rộng: 70 mm  
Cao: 130 mm



**GHI CHÚ**

-  PANTONE 288C
-  PANTONE 299C
-  M100 Y100

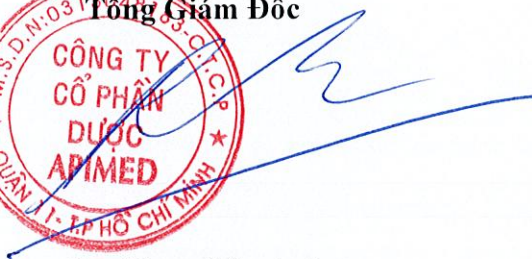
TỈ LỆ 6:10

	PHẦN I:	<b>TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH</b>	Trang: 1/5
	4.	<b>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</b>	
<b>APIRIDATE 100</b>			

Ngày 25 tháng 06 năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

**Tổng Giám Đốc**



**Ds. Phạm Bảo Anh**



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## APIRIDATE 100

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

**“Để xa tầm tay trẻ em”**

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất:  
Trimebutine maleate..... 100 mg
- Thành phần tá dược:  
Lactose monohydrate 200, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, hypromellose 2910, tartaric acid, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide.

### DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén bao phim.
- Viên nén tròn bao phim, màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lạnh lặn.

### CHỈ ĐỊNH

APIRIDATE 100 được chỉ định để điều trị triệu chứng:

- Điều trị đau có liên quan đến rối loạn chức năng của đường tiêu hoá và ống mật.
- Điều trị đau, rối loạn như động ruột, khó chịu đường ruột có liên quan đến rối loạn chức năng đường ruột.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

❖ **Cách dùng:** Thuốc được dùng theo đường uống.

❖ **Liều dùng:**

- Thuốc chỉ dùng cho người lớn: Liều thông thường là 1 viên x 3 lần mỗi ngày.
  - Trong các trường hợp ngoại lệ, liều có thể tăng lên tới 6 viên/ ngày. (2 viên/ lần x 3 lần/ ngày)
- Nếu quên uống một liều thuốc**, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

*Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.*

*Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.*

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với trimebutin maleat hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Chưa xác định được chống chỉ định tuyệt đối và thận trọng đối với hoạt chất này. Chưa có bất kỳ dữ liệu nào được ghi nhận tại thời điểm này.

*Cảnh báo tá dược:*

- Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong 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 và có khả năng mang thai:

Nghiên cứu trên động vật chưa phát hiện tác dụng gây quái thai. Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát của trimebutin ở phụ nữ mang thai. Không có bằng chứng về khả năng gây quái thai hoặc các tác dụng không mong muốn lên sự phát triển thai nhi khi sử dụng ở chuột và thỏ mang thai. Trimebutin chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân cao hơn nhiều so với nguy cơ có thể xảy đến cho bệnh nhân và thai nhi.

#### Phụ nữ cho con bú:

Tính an toàn khi sử dụng trong thời kỳ cho con bú chưa được thiết lập.

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

- Chưa có đánh giá một cách có hệ thống về ảnh hưởng của trimebutin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- ❖ **Tương tác thuốc:** Chưa được biết.
- ❖ **Tương kỵ thuốc:** Chưa được biết. 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

Các tác dụng không mong muốn của thuốc trong bảng dưới đây đã được báo cáo trên bệnh nhân sử dụng trimebutin (xem Phụ lục A- Tần suất tác dụng không mong muốn của thuốc từ các thử nghiệm lâm sàng).

Phân loại theo hệ thống/cơ quan theo MedDRA <sup>#</sup>	Tần suất	Tác dụng không mong muốn của thuốc
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn * <sup>†</sup>
Rối loạn hệ thần kinh	Không thường gặp	Tiền ngất xỉu/ ngất xỉu **
Rối loạn da và mô dưới da	Không thường gặp	Phát ban
	Không rõ	Phản ứng da nghiêm trọng, bao gồm ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính *, hồng ban đa dạng*, phát ban nhiễm độc da*, viêm da tróc vảy * và viêm da tiếp xúc*; viêm da, hồng ban *, ngứa * và mày đay

Phân loại theo CIOMS III: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

<sup>#</sup>MedDRA phiên bản 15.

\*ADR xác định được sau khi thuốc lưu hành.

\*\*Quan sát được chủ yếu khi dùng dạng tiêm.

<sup>†</sup> phản ứng quá mẫn với thuốc được báo cáo sau khi thuốc lưu hành chủ yếu liên quan đến da (ví dụ: viêm da tiếp xúc, viêm da, ngứa, mày đay)

**PHỤ LỤC A: Tần suất tác dụng không mong muốn của thuốc từ các thử nghiệm lâm sàng.**

Phân loại theo hệ thống/ cơ quan	Tác dụng không mong muốn của thuốc (Theo thuật ngữ thường dùng)	Tần suất (%)
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn <sup>†</sup>	*
Rối loạn hệ thần kinh	Tiền ngất xỉu/Ngất xỉu **	3/1257 (0,24)
Rối loạn da và các cơ dưới da	Phát ban	5/1939 (0,26)
	Phản ứng da nghiêm trọng bao gồm ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính *, hồng ban đa dạng *, phát ban nhiễm độc da*, viêm da tróc vảy* và viêm da tiếp xúc; viêm da*, hồng ban*, ngứa* và mày đay*	*

\*Tác dụng không mong muốn của thuốc được xác định sau khi thuốc lưu hành.

\*\* Quan sát chủ yếu khi dùng dạng tiêm.

<sup>†</sup>Phản ứng quá mẫn với thuốc được báo cáo sau khi thuốc lưu hành chủ yếu liên quan đến da (ví dụ: Viêm da tiếp xúc, viêm da, ngứa, mày đay)

**Báo cáo các phản ứng có hại:** Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, 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 (báo cáo ADR trực tuyến: xem chi tiết hướng dẫn tại địa chỉ <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADRonline.aspx>)

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

- Trong các trường hợp quá liều, cần tiến hành điều trị triệu chứng.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC**

- **Nhóm tác dụng dược lý:** Thuốc chống co thắt có tác động trên cơ.
- **Mã ATC:** A03AA05
- Thay đổi khả năng vận động của đường tiêu hoá. Chất chủ vận trên hệ enkephalin ngoại biên.

- Trimebutin kích thích khả năng vận động của ruột (gây nên các làn sóng pha III lan truyền nhờ phức hợp di chuyển vận động) và ức chế khả năng vận động khi đã có sự kích thích trước đó.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

- **Hấp thu:** Nồng độ đỉnh trong máu của trimebutin sau khi dùng viên nén đường uống đạt được sau 1 - 2 giờ.
- **Thời trừ:** Trimebutin được thải trừ nhanh sau khi dùng viên nén đường uống, chủ yếu qua nước tiểu, trung bình khoảng 70% trong 24 giờ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC.
- Hộp 1 chai x 100 viên, chai HDPE.
- Hộp 1 chai x 200 viên, chai HDPE.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

**CƠ SỞ SẢN XUẤT**

**Công ty Cổ phần Dược APIMED**

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.