

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/8
	3.	NHÃN THUỐC	
APIRIDATE 200			

Ngày 02 tháng 11 năm 2023

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh

Bộ mẫu nhãn :

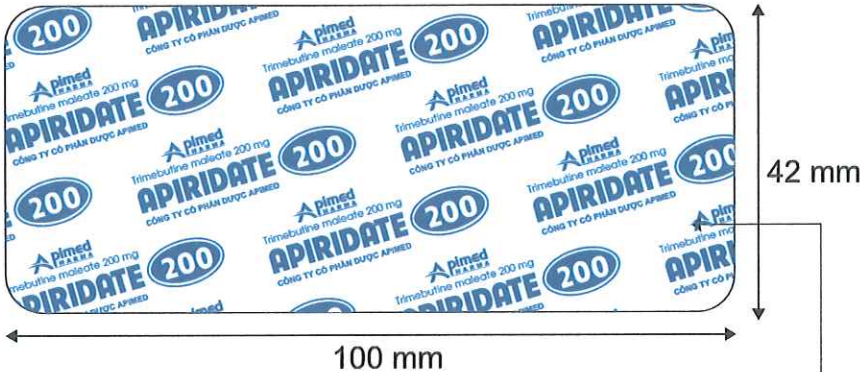
1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên.
2. Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên.
3. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên.
4. Mẫu nhãn chai 100 viên.
5. Mẫu nhãn hộp chai 100 viên.
6. Mẫu nhãn chai 200 viên.
7. Mẫu nhãn hộp chai 200 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 200
 MẪU VỈ APIRIDATE 200, VỈ 10 viên nén bao phim (NHÔM-PVC)

Kích thước:
 Dài: 100 mm
 Rộng: 42 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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 200
MẪU HỘP APIRIDATE 200, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim (NHÔM-PVC)

Kích thước:
Dài: 105 mm
Rộng: 48 mm
Cao: 24 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW
- BLACK

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 200
MẪU HỘP APIRIDATE 200, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim (NHÔM-PVC)

Kích thước:
Dài: 105 mm
Rộng: 64 mm
Cao: 48 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW
- BLACK

TỈ LỆ 8:10

027

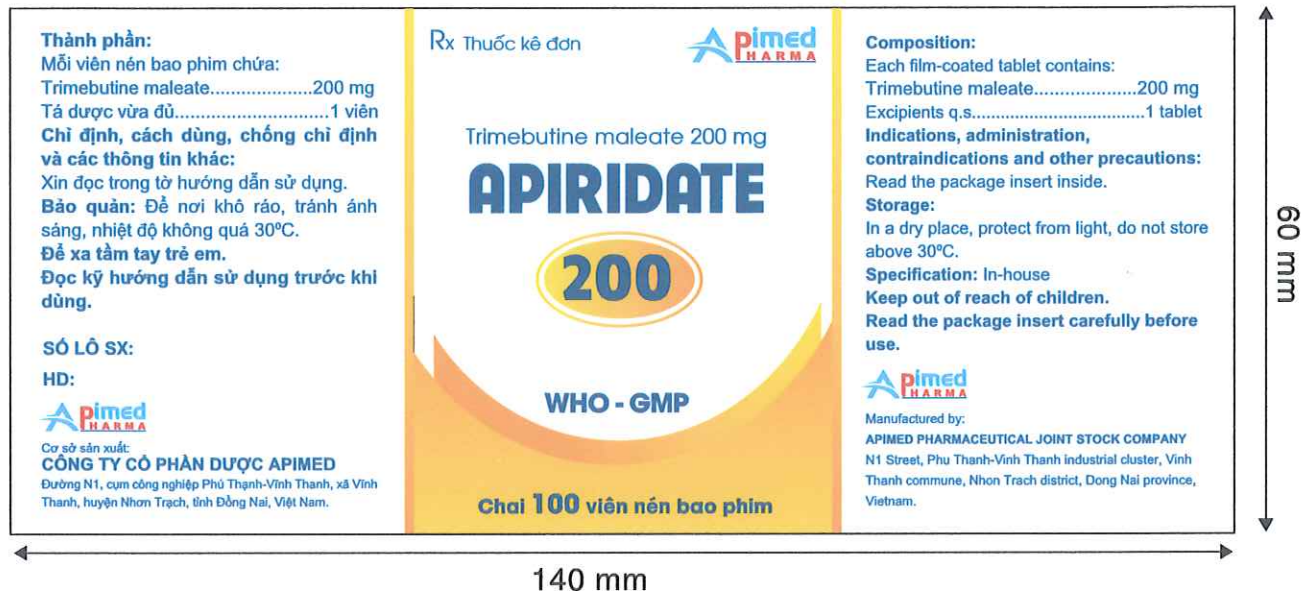
231023

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 200
MẪU NHÃN CHAI APIRIDATE 200, Chai 100 viên nén bao phim

Kích thước:
Dài: 140 mm
Rộng: 60 mm



TỈ LỆ 120:100

GHI CHÚ

-  PANTONE 288C
-  CYAN
-  MAGENTA
-  YELLOW
-  BLACK

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 200
MẪU HỘP APIRIDATE 200, Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim

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



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW
- BLACK

TỈ LỆ 7:10

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED



Kích thước:
Dài: 160 mm
Rộng: 70 mm

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 200
MẪU NHÃN CHAI APIRIDATE 200, Chai 200 viên nén bao phim



TỈ LỆ 1:1

GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW
- BLACK

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APIRIDATE 200
MẪU HỘP APIRIDATE 200, Hộp 1 chai x 200 viên nén bao phim

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



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- CYAN
- MAGENTA
- YELLOW
- BLACK

TỈ LỆ 6:10

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/ 4
	4.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
APIRIDATE 200			

Ngày 30. tháng 09 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 200**

“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..... 200 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 lằn lặn.

CHỈ ĐỊNH

APIRIDATE 200 được chỉ định để giảm nhẹ triệu chứng của đau, rối loạn nhu động ruột và 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 100 mg x 3 lần mỗi ngày và liều dùng có thể tăng lên đến 1 viên 200 mg x 3 lần mỗi ngày.
- Chỉ nên điều trị bằng APIRIDATE 200 trong thời gian ngắn.

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

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Mặc dù thuốc chỉ được sử dụng cho người lớn, cần nhớ rằng trimebutin chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Chưa xác định được cảnh báo và thận trọng đối với hoạt chất này: chưa có bất kỳ thông tin 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 bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được đối chứng tốt nào trên phụ nữ mang thai. Vì vậy, để phòng ngừa, tốt nhất không nên sử dụng trimebutin trong 3 tháng đầu thai kỳ. Trong trường hợp không có tác dụng có hại cho mẹ hoặc thai nhi, thuốc có thể được sử dụng trong quý 2 và quý 3 của thai kỳ nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết trimebutin có tiết vào sữa mẹ hay không. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng trimebutin trong thời gian cho con bú.

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 thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- ❖ **Tương tác thuốc:** Chưa có dữ liệu.
- ❖ **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

Danh sách phản ứng bất lợi sau đây được dựa trên kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng ở người lớn và kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.

Trong từng hệ cơ quan, các phản ứng bất lợi được phân nhóm theo tần suất như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

- Chưa rõ: Quá mẫn (ngứa, mề đay, phù Quincke và sốc phản vệ).

Rối loạn da và mô dưới da

- Ít gặp: Phát ban
- Chưa rõ: Ban dạng dát sẩn toàn thân, hồng ban, phản ứng dạng eczema và các phản ứng nặng trên da bao gồm ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hồng ban đa dạng, phát ban nhiễm độc da kèm theo sốt.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo ngay 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 (xem chi tiết hướng dẫn tại: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

- Trong trường hợp quá liều, đã quan sát thấy các rối loạn trên tim, chẳng hạn như nhịp tim chậm, khoảng QTc kéo dài hoặc nhịp tim nhanh và rối loạn thần kinh, chẳng hạn như buồn ngủ, co giật và hôn mê.

Cách xử trí:

- Cần theo dõi chuyên khoa và tiến hành điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- **Nhóm tác dụng dược lý:** Thuốc chống co thắt có tác động trên cơ.
- **Mã ATC:** A03AA05.
- Trimebutin là chất điều chỉnh nhu động ruột, chất chủ vận trên hệ enkephalin ngoại biên.
- Trimebutin kích thích nhu động ruột (khởi động sóng pha III lan truyền nhờ phức hợp vận động di chuyển) và ức chế nhu động khi đã có sự kích thích trước đó.
- *In vitro*, trimebutin hoạt động bằng cách chặn các kênh natri ($IC_{50} = 8,4 \mu M$) và ức chế sự giải phóng chất trung gian hóa học của thụ cảm đau (glutamat).
- Trên các mô hình thí nghiệm, trimebutin ức chế các phản ứng gây co thắt trực tràng và đại tràng ở chuột cống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Nồng độ đỉnh trong máu của trimebutin sau khi uống thuốc đạt được sau 1 đến 2 giờ.
- **Thải trừ:** Trimebutin được thải trừ nhanh sau khi uống thuốc, chủ yếu qua nước tiểu; trung bình 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.