MẪU ĐĂNG KÝ
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BECOTRIME

Rx BECOTRIME

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Thành phần dược chất:*

Trimebutin maleat 100 mg

- *Thành phần tá dược:*

Cellactose 80, Croscarmellose sodium, Talc, Magnesi stearat, PEG 6000, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyd.

Dạng bào chế:

- Viên nén bao phim
- Viên nén hình tròn, hai mặt lồi, một mặt có khắc chữ MY, một mặt trơn, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.

Chỉ định:

Thuốc chỉ định cho người lớn để điều trị triệu chứng đau liên quan đến rối loạn chức năng của đường tiêu hóa.

Cách dùng, liều dùng:

Người lớn: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần. Trường hợp ngoại lệ, có thể tăng lên 6 viên/ngày.

Thời gian sử dụng khuyến cáo là 3 ngày. Trong trường hợp không có dấu hiệu cảnh báo nào, thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với trimebutin maleat hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

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.
- Không khuyến cáo dùng trimebutin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Phụ nữ có thai:* Các nghiên cứu trên động vật không thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai. Hiện tại, chưa có dữ liệu đầy đủ để có thể đánh giá khả năng gây độc tính hoặc dị dạng thai nhi khi dùng trimebutin trong thời kỳ mang thai. Do đó, không dùng trimebutin trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Chỉ dùng trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ khi thật sự cần thiết.

- *Phụ nữ cho con bú*: Không biết liệu trimebutin có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Vì vậy, nên tránh dùng trimebutin cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có báo cáo về nghiên cứu tương tác trimebutin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các phản ứng bất lợi dưới đây được ghi nhận dựa trên các thử nghiệm lâm sàng và được báo cáo sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.

Các tác dụng không mong muốn được xếp theo phân loại hệ cơ quan và tần suất, sử dụng các quy ước sau đây: *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); Chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).*

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- *Chưa biết:* Phản ứng quá mẫn (như ngứa, nổi mày đay, phù mạch và đặc biệt sốc phản vệ).

Rối loạn da và mô dưới da

- *Ít gặp:* Phát ban.
- *Chưa biết:* Ban da, ban đỏ, eczema và dị ứng da nghiêm trọng bao gồm hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hồng ban đa dạng, sốt phát ban.

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:

- *Triệu chứng:* Dùng quá liều có thể gây ra các rối loạn tim như nhịp tim chậm, kéo dài khoảng QTc, nhịp tim nhanh và rối loạn thần kinh bao gồm buồn ngủ, co giật, hôn mê.
- *Xử trí:* Trong trường hợp quá liều cần theo dõi và điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt cơ.

Mã ATC: A03AA05.

- Trimebutin là thuốc chống co thắt có tác động trên cơ, điều chỉnh sự vận động đường tiêu hóa và nhu động ruột. Trimebutin là chất chủ vận enkephalinergic ở ngoại biên, kích thích sự vận động ở ruột bằng cách kích hoạt sóng pha III được lan truyền nhờ phức hợp di chuyển vận động và

https://trungtamthuoc.com

cũng có thể ức chế sự vận động này nếu trước đó đã bị kích thích.

- Nghiên cứu trên *in vitro*, trimebutin có tác dụng ngăn chặn các kênh natri (IC50 = 8,4 µM) và ức chế sự giải phóng chất trung gian của nociception (glutamat).
- Trên các mô hình thí nghiệm, thuốc ức chế các phản ứng gây chướng trực tràng và đau bụng ở chuột.

Đặc tính dược động học:

Trimebutin được hấp thu tốt sau khi uống, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Thuốc được đào thải nhanh chủ yếu qua nước tiểu: trung bình 70% sau 24 giờ.

Qui cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://trungtamthuoc.com