

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

(Bổ sung lần 1)

Tên thuốc : **BISTIN**

Dạng thuốc : **VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG**

Hàm lượng cho 1 viên:

Hyoscin-N-butylbromid 10 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **BISTIN**

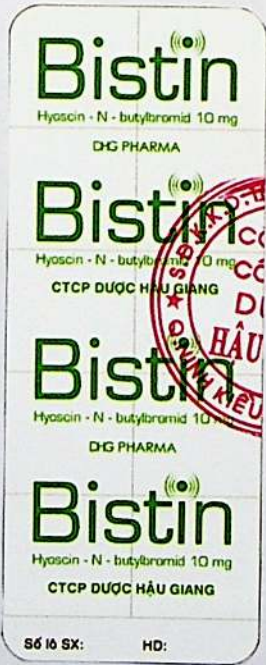
Dạng thuốc: **VIÊN NÉN BAO ĐƯỜNG**

Hàm lượng cho 1 viên:
Hyoscin-N-butylbromid 10 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/6/2013



* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 10 viên:



* Nhãn trên hộp 10 vỉ x 10 viên:



*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):**



(Rx)

Bistin

CÔNG THỨC:

Hyoscin-N-butylbromid 10 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Dicalci phosphat dihydrat, tinh bột mì, magnesi stearat, PVP K30, đường trắng, talc, gôm arabic, HPMC, PVA, titan dioxyd, sáp carnauba, parafin rắn).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Bistin chứa thành phần hoạt chất hyoscin-N-butylbromid, là một loại thuốc trị co thắt, được dùng để làm giảm chứng đau bụng bất thường gây ra do các cơn đau co thắt trong các cơ ở đường tiêu hóa hoặc đường sinh dục - niệu.

Thuốc tác động thông qua ức chế thụ thể muscarin trên các tế bào cơ trơn. Bằng cách ngăn ngừa tác động của acetylcholin lên các cơ trong đường tiêu hóa và sinh dục niệu, hyoscin làm giảm các cơn co bóp cơ, làm dịu cơ và làm giảm các cơn đau co thắt và co cứng cơ.

Với cấu trúc ammonium bậc 4, hyoscin-N-butylbromid không xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương. Do đó thuốc không gây tác dụng phụ do kháng thụ thể muscarin ở hệ thần kinh trung ương không xảy ra.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Thuốc hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, chuyển hóa gần như hoàn toàn tại gan, một phần nhỏ thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Thuốc qua được hàng rào máu - não và qua được nhau thai.

CHỈ ĐỊNH: Co thắt dạ dày - ruột: trong bệnh lý loét dạ dày - tá tràng, trong hội chứng kích thích ruột.

Co thắt và nghẹt đường mật: trong viêm túi mật, viêm đường dẫn mật, viêm tụy,...

Co thắt đường niệu - sinh dục: trong đau bụng kinh, viêm bể thận, viêm bàng quang, sỏi thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Nhược cơ và to kết tràng, tăng nhãn áp góc đóng. Trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG:

Bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân suy gan, suy thận: những tác dụng không mong muốn được ghi nhận nhiều ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân động kinh: vì có nguy cơ làm gia tăng tần suất các cơn động kinh.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không nên sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Những tác dụng của hyoscin-N-butylbromid có thể được tăng cường bằng cách sử dụng với các thuốc khác có tính chất kháng thụ thể muscarin như amantadin, một số thuốc kháng histamin, thuốc chống loạn thần phenothiazin, và các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Sự ức chế của enzym chuyển hóa thuốc MAOIs có thể làm tăng ảnh hưởng của hyoscin-N-butylbromid.

Giảm nhu động dạ dày gây ra bởi hyoscin-N-butylbromid có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu các thuốc khác.

Thuốc cũng có thể ảnh hưởng đến tác động của các thuốc tiêu hóa như cisaprid, domperidon, và metoclopramid.

Tác dụng của thuốc có thể được gia tăng bởi rượu và các thuốc chống trầm cảm khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc có thể gây tình trạng kích thích hệ thần kinh trung ương, triệu chứng bao gồm: kích thích, bồn chồn, ảo giác, mê sảng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa tìm thấy tài liệu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: uống 1 - 2 viên x 3 - 5 lần/ ngày, uống với lượng nước vừa đủ.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: CHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KỢI TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Diệp