

TN24593

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

484/153

1 - MẪU NHÃN VỈ BUSCONIC (1 vỉ x 10 viên nén bao đường)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/03/2016

Rx
BUSCONIC®
Hyoscine Butylbromide 10 mg
Manufactured by: **WHO - GMP**
USA - NIC PHARMA Co., Ltd

Rx
BUSCONIC®
Hyoscin Butylbromid 10 mg
GMP - WHO Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Rx
BUSCONIC®
Hyoscine Butylbromide 10 mg
Manufactured by: **WHO - GMP**
USA - NIC PHARMA Co., Ltd

Rx
BUSCONIC®
Hyoscin Butylbromid 10 mg
GMP - WHO Sản xuất tại:
Số lô SX: HD:

Tp.HCM, ngày 19 tháng 11 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP BUSCONIC (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao đường)



Tp.HCM, ngày 19 tháng 11 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP BUSCONIC (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường)



Tp.HCM, ngày 19 tháng 11 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao đường BUSCONIC

(Thuốc bán theo đơn)

BUSCONIC - Viên nén bao đường:

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Hyoscin butylbromid 10 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Dextrose khan, tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), magnesi stearat, đường kính, bột talc, gôm arabic, titan dioxyd, sáp ong)

♦ **Tác dụng dược lý và cơ chế tác dụng:**

Các đặc tính dược lực học

- Hyoscin butylbromid có tác dụng chống co thắt cơ trơn của dạ dày-ruột, đường mật, đường sinh dục, tiết niệu. Thuốc tác động như một chất đối kháng muscarin, ngăn ngừa tác dụng của acetylcholin (ACH) bằng cách phong bế không để ACH kết hợp với các thụ thể muscarin ở các bộ phận tác động thần kinh trong cơ trơn. Hyoscin butylbromid là dẫn chất amoni bậc bốn nên không vào được hệ thần kinh trung ương, do đó không có những tác dụng phụ kháng acetylcholin ở hệ thần kinh trung ương. Tác dụng kháng acetylcholin ngoại vi là do tác dụng phong bế hạch nằm trong thành nội tạng cũng như do hoạt tính kháng muscarin.

Các đặc tính dược động học

- Hyoscin butylbromid kém hấp thu qua đường tiêu hoá và khó vượt qua hàng rào máu não. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch, hyoscin butylbromid tập trung ở các mô của dạ dày và ruột, gan và thận.

♦ **Chỉ định:**

- **Chống co thắt dạ dày-ruột và các cơ quan đường sinh dục-tiết niệu. Thuốc còn được dùng trong nội soi dạ dày-tá tràng để chống co thắt cơ trơn cản trở cho thủ thuật.**

♦ **Liều dùng, cách dùng:**

- Người lớn: Uống 1-2 viên/lần, ngày 3-5 lần.
- Trẻ em 6 -12 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần.

♦ **Chống chỉ định:**

- **Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.**
- Người bị tăng nhãn áp (glôcôm).
- Phì đại tuyến tiền liệt kèm theo bí tiểu tiện.
- Hẹp cơ học đường tiêu hóa.
- Nhịp tim nhanh.
- Phình to đại tràng và bệnh nhược cơ.
- Người đã từng mẫn cảm với hyoscin butylbromid.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- *Thường gặp:*
 - + Dạ dày-ruột: khô miệng.
 - + Tim mạch: tim đập nhanh.

+ Mắt: rối loạn điều tiết thị giác.

- *Ít gặp:*

+ Tiết niệu-sinh dục: bí đái.

- *Hiếm gặp:*

+ Da: phản ứng dị ứng.

+ Hô hấp: khó thở.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn xảy ra khi sử dụng thuốc.

◆ **Tương tác với thuốc khác:**

- Thuốc làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng histamin H₁, quinidin, amantadin, phenothiazin, butyrophenon và disopyramid.

- Dùng hyoscin butylbromid đồng thời với các thuốc đối kháng dopamin như metoclopramid có thể làm giảm hiệu lực của cả hai loại thuốc trên đối với dạ dày-ruột.

- Hyoscin butylbromid có thể làm tăng tác dụng gây nhịp tim nhanh của các thuốc beta-adrenergic.

◆ **Thận trọng khi dùng thuốc:**

- Do thuốc kháng acetylcholin có thể làm giảm tiết mồ hôi và làm tổn hại điều tiết thân nhiệt, nên hyoscin butylbromid phải dùng thận trọng với người sốt cao và trong trường hợp nhiệt độ xung quanh lên cao.

- **Thận trọng khi dùng ở người cao tuổi và trẻ em vì có thể nhạy cảm hơn với các tác dụng không mong muốn của thuốc.**

- **Thận trọng ở bệnh nhân cường giáp, bị bệnh gan hoặc thận, tăng huyết áp, suy tim sung huyết và bệnh mạch vành, bệnh phổi mạn tính, bệnh thần kinh thực vật, loét dạ dày, trào ngược dạ dày-thực quản, khô miệng, đã biết hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, tiêu chảy, viêm loét ruột kết nhẹ đến trung bình, tắc nghẽn một phần đường tiết niệu.**

- Trong quá trình dùng thuốc để điều trị, có thể có rối loạn điều tiết thị giác, nên người bệnh không được lái xe hoặc vận hành máy móc sau khi dùng thuốc cho đến khi thị giác trở lại bình thường.

◆ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có thể gây rối loạn điều tiết thị giác vì vậy không nên dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Không nên dùng cho phụ nữ có thai nhất là ba tháng đầu của thai kỳ, trừ phi lợi ích mong chờ của thuốc lớn hơn so với bất kỳ rủi ro nào cho thai nhi.

- Không cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

◆ **Quá liều và cách xử trí:**

- Triệu chứng: Có thể gây kháng acetylcholin như bí đái, khô miệng, nhịp tim nhanh, buồn ngủ, hạ huyết áp thể đứng và rối loạn thị giác tạm thời. Cũng có thể xảy ra thở kiểu Cheyne Stokes.

- Điều trị: Cần rửa dạ dày, dùng than hoạt và sau đó dùng magnesi sulfat (15%). Nếu hạ huyết áp thể đứng, cần để người bệnh ở tư thế nằm. Khi bí đái, có thể đặt ống thông đái. Ngoài ra, nếu cần, có thể tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

◆ **Trình bày:**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao đường.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 19 tháng 11 năm 2015

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

