

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



BV MERIN 135

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất:

Mebeverin hydroclorid.....135,0 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose 101, Povidone K30, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hypromellose 6cps, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim. (Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, khum, hai mặt trơn).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị chứng đau bụng và co cứng cơ, rối loạn đại tràng và khó chịu ở ruột non do hội chứng ruột kích thích.
- Điều trị chứng co thắt dạ dày-ruột thứ phát do bệnh lý thực thể.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- Thuốc được dùng theo đường uống.
- Uống nguyên viên thuốc với một lượng nước vừa đủ (tối thiểu 100 ml nước). Không nên nhai viên thuốc do thuốc có vị gây khó chịu.

Liều dùng

- Không giới hạn thời gian sử dụng.
- Nếu bị quên một hoặc nhiều liều, bệnh nhân nên dùng liều tiếp theo theo quy định, không nên dùng liều đã quên cùng với liều thông thường.
- Người lớn (bao gồm cả người già): 1 viên BV MERIN 135 x 3 lần/ngày, uống thuốc tốt nhất là 20 phút trước bữa ăn. Sau khoảng vài tuần khi đã đạt được hiệu quả mong muốn, có thể giảm dần liều.
- Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng BV MERIN 135 cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do không đủ dữ liệu an toàn và hiệu quả.
- Nhóm dân số đặc biệt: Chưa có nghiên cứu được thực hiện ở bệnh nhân là người già, suy gan và/hoặc suy thận. Dựa trên dữ liệu có sẵn sau khi đưa thuốc ra thị trường, chưa có rủi ro cụ thể nào cho bệnh nhân là người già, bị suy gan và/hoặc suy thận. Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân là người già, bị suy gan và/hoặc suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với mebeverin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Nếu đây là lần đầu tiên bạn bị những triệu chứng này, hãy nói chuyện với bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này. Điều này đảm bảo thuốc phù hợp với bạn.
- Không nên sử dụng thuốc này nếu chưa nói chuyện với bác sĩ nếu:
 - + Trên 40 tuổi.
 - + Đại tiện ra máu.
 - + Cảm thấy không khỏe.
 - + Mất cảm giác ngon miệng hoặc giảm cân.
 - + Trông nhợt nhạt và cảm thấy mệt mỏi.
 - + Táo bón nặng.
 - + Sốt.
 - + Đi du lịch nước ngoài gần đây.
 - + Đang hoặc có thể mang thai.
 - + Xuất huyết hoặc chảy máu âm đạo bất thường.
- Nói chuyện với bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng mới, các triệu chứng trở nên tồi tệ hơn hoặc không được cải thiện sau 2 tuần điều trị.
- *Lactose*: Thành phần của thuốc có chứa lactose. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng mebeverin cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không đủ đối với độc tính trên sinh sản. Mebeverin không được khuyến cáo trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu mebeverin hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Sự bài tiết của mebeverin qua sữa chưa được nghiên cứu trên động vật. Không nên dùng mebeverin trong thời gian cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của mebeverin đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Hồ sơ được động học và dược lực học cũng như kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy mebeverin không có bất kỳ ảnh hưởng có hại nào đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc, ngoại trừ rượu. Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* trên động vật cho thấy có sự tương tác thuốc giữa mebeverin và rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự phát trong quá trình sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường. Tần suất không thể ước tính dựa trên dữ liệu sẵn có.

Đã có báo cáo về phản ứng dị ứng nhưng không chỉ giới hạn trên da.

Rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn (phản ứng phản vệ).

Rối loạn da và biểu mô: Mày đay, phù mạch, phù mắt và ngoại ban.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Về lý thuyết, tính dễ bị kích thích của CNS có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Trường hợp quá liều mebeverin, các triệu chứng không xuất hiện hoặc nhẹ và thường hồi phục nhanh. Các triệu chứng của quá liều được theo dõi là trạng thái thần kinh và tim mạch.

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu nào được biết, khuyến cáo điều trị triệu chứng.

Chỉ nên xem xét rửa dạ dày trong trường hợp nhiễm độc nhiều lần hoặc nếu phát hiện quá liều trong vòng khoảng một giờ. Các biện pháp giảm hấp thu là không cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A03 AA04.

Nhóm thuốc: Kháng phó giao cảm tổng hợp cùng nhóm amino bậc 3.

Cơ chế tác động và tác dụng dược lực học

Mebeverin là thuốc chống co thắt hướng cơ có tác dụng trực tiếp trên cơ trơn dạ dày-ruột mà không gây ảnh hưởng đến nhu động bình thường của ruột. Không biết cơ chế tác động chính xác của thuốc, nhưng mebeverin tác dụng theo đa cơ chế, như là giảm tính thấm thấu của các kênh ion, ngăn chặn sự tái hấp thu noradrenalin, giảm đau tại chỗ, thay đổi sự hấp thu nước. Có thể những tác động này đã góp phần gây ra tác dụng tại chỗ của mebeverin trên đường tiêu hóa. Thông qua các cơ chế này mebeverin có tác dụng chống co thắt dẫn đến làm bình thường hóa nhu động ruột mà không gây giảm trương lực đường tiêu hóa.

Không thấy xuất hiện các tác dụng phụ hệ thống kiểu phó giao cảm.

An toàn và hiệu quả lâm sàng

Tất cả các dạng bào chế của mebeverin nhìn chung là an toàn và được dung nạp tốt ở liều điều trị được khuyến cáo.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc chỉ được đánh giá trên bệnh nhân là người trưởng thành.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Mebeverin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống viên nén.

Phân bố: Sự tích lũy thuốc không có ý nghĩa sau khi dùng đa liều.

Chuyển hóa sinh học: Mebeverin hydrochlorid chủ yếu được chuyển hóa bởi các esterase, mà bước đầu tiên là sự thủy phân thành acid veratric và mebeverin alcohol.

Chất chuyển hóa chính trong huyết tương là DMAC (acid carboxylic đã khử methyl).

Thời gian bán thải ở trạng thái ổn định của DMAC là 2,45 giờ. Trong thời gian dùng đa liều viên nén bao phim BV MERIN 135 thì C_{max} của DMAC là 1670 ng/ml và t_{max} là 1 giờ.

Thải trừ: Mebeverin được chuyển hóa hoàn toàn nhưng không được thải trừ như vậy; các chất chuyển hóa được thải trừ gần như hoàn toàn. Acid veratric được thải trừ qua nước tiểu, mebeverin alcohol cũng được thải trừ qua nước tiểu, một phần dưới dạng acid carboxylic (MAC) và một phần dưới dạng acid carboxylic đã khử methyl (DMAC).

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của thuốc chỉ được đánh giá trên bệnh nhân là người trưởng thành.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vi x 10 viên hoặc hộp 10 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.



HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

