



MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất
a). Nhãn vỉ 10 viên bao đường.



2. Nhãn trung gian.

- a). Nhãn hộp 5 vỉ x 10 viên bao đường.

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO 5 vỉ x 10 viên bao đường  DOROLEX[®] Hyoscine-N-butylbromide 10 mg 	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66 National road 30, Mỹ Phú Ward, Cao Lãnh City, Đồng Tháp Province (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025) (Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)
THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao đường chứa - Hyoscine-N-butylbromide 10 mg - Tá dược vừa đủ BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. SĐK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
R PRESCRIPTION ONLY GMP-WHO 5 blisters x 10 sugar coated tablets  DOROLEX[®] Hyoscine-N-butylbromide 10 mg 	
COMPOSITION: Each sugar coated tablet contains - Hyoscine-N-butylbromide 10 mg - Excipients s.q.f. STORAGE: Store in dry place, below 30°C, protect from light. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION	INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DOROLEX®

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao đường chứa:

- Hyoscin-N-butylbromid..... 10 mg
- Tá dược: Tinh bột mì, Avicel PH101, Povidon K30, Natri starch glycolat, acid Stearic, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Đường trắng, Calci carbonat, Glycerin, Titan dioxid, Sáp ong trắng, Sáp parafin.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên bao đường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Con đau do co thắt cơ trơn liên quan đến đường tiêu hóa, loét dạ dày-tá tràng, táo bón do co thắt, viêm đại tràng, đau do rối loạn vận động đường mật.
- Con co thắt đường niệu – sinh dục, chứng đau bụng kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng uống, nên nuốt nguyên viên với lượng nước đầy đủ

- Người lớn: 1 viên x 3-5 lần/ngày. Đau bụng kinh nên bắt đầu 2 ngày trước kỳ kinh và tiếp tục 3 ngày sau khi có kinh.
- Trẻ em 6 - 12 tuổi: 1 viên x 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân nhạy cảm với hyoscin-N-butylbromid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhược cơ nặng, to kết tràng, glaucom, phì đại tuyến tiền liệt, bệnh xuất huyết, tim nhanh.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Thận trọng đối với bệnh nhân có khả năng, tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc tiết niệu và trên những bệnh nhân có chiều hướng loạn nhịp nhanh.
- Bệnh nhân lớn tuổi, suy gan thận, bệnh nhân động kinh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Kinh nghiệm không cho thấy ảnh hưởng xấu trên thai kỳ. Những nghiên cứu tiền lâm sàng ở chuột và thỏ không gây những ảnh hưởng độc hại trên bào thai hoặc sinh quái thai. Tuy nhiên cần theo dõi khi sử dụng, nhất là trong ba tháng đầu thai kỳ.
- Sự an toàn trong thời kỳ tiết sữa chưa được ghi nhận. Tuy nhiên chưa thấy những phản ứng bất lợi trên trẻ mới sinh.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ, ảo giác nên không sử dụng khi lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc chống trầm cảm 3 vòng, kháng histamin, quinidin, amantadin và disopyramid, paracetamol, ketoconazol, digoxin, riboflavin, chế phẩm có chứa kali chlorid
- Điều trị kết hợp với thuốc đối kháng dopamin như metoclopramid có thể làm giảm hiệu lực của cả hai thuốc trên đường tiêu hóa.
- Gây nhịp tim nhanh khi dùng chung thuốc kích thích beta giao cảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng phụ kháng cholinergic bao gồm: Khô miệng, mờ mắt, liệt cơ mi, giãn đồng tử, sợ ánh sáng, rối loạn bài tiết mồ hôi, nhịp tim nhanh, bí tiểu, tăng áp lực trong mắt, ảo giác, lú lẫn, loạn tâm thần, mê sảng.
- Rất hiếm xảy ra các phản ứng dị ứng da, phản vệ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Trong trường hợp quá liều, triệu chứng kháng cholinergic như bí tiểu, khô miệng, tim đập nhanh, ngủ gà và rối loạn thị giác thoáng qua.

Xử trí: Rửa dạ dày bằng than hoạt, tiếp theo bằng magnesium sulfat (15%). Triệu chứng quá liều hyoscin-N-butylbromid đáp ứng với thuốc kích thích phó giao cảm. Đối với bệnh nhân bị tăng nhãn áp, pilocarpin được chỉ định tại chỗ. Gia tăng tuần hoàn máu bằng thuốc kích thích giao cảm, đặt bệnh nhân nằm nếu bị hạ huyết áp thể đứng, đặt ống thông trong trường hợp bí tiểu.

Những biện pháp hỗ trợ thích hợp nên sử dụng khi cần thiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Hyoscin-N-butylbromid có tác dụng chống co thắt trên cơ trơn dạ dày - ruột, mật, đường niệu - sinh dục do bloc hạch phó giao cảm trên thành nội tạng cũng như do tác động kháng muscarin. Vì là dẫn xuất amonium bậc 4 nên hyoscin-N-butylbromid không xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương. Do đó, tác dụng phụ do kháng cholinergic ở hệ thần kinh trung ương không xảy ra.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Do là hợp chất amonium bậc bốn, hyoscin-N-butylbromid phân cực mạnh và vì vậy chỉ một phần được hấp thu qua đường uống (8%). Sinh khả dụng toàn thân dưới 1%. Tuy nhiên, cho dù nồng độ trong máu thấp có thể đo được trong một thời gian ngắn, độ tập trung thuốc tại chỗ của hyoscin-N-butylbromid gắn phóng xạ là tương đối cao và/hoặc các sản phẩm chuyển hóa của thuốc đã được thấy tại vị trí tác dụng: đường tiêu hóa, túi mật, đường mật, gan và thận. Hyoscin-N-butylbromid không qua hàng rào máu não và sự liên kết với protein huyết tương thấp. Các sản phẩm chuyển hóa chính được tìm thấy trong nước tiểu liên kết kém với thụ thể muscarinic.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HOI Ý KIẾN BÁC SĨ

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 10 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc






Lê Văn Nhã Phương

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh