

BS,

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/10/2019

Rx Thuốc kê đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nén không bao phim

HURABINE Tablet
Trimebutine maleate150mg



INIST Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
INIST BIO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
34-40, Jeyakgongdan-2 gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc

HURABINE Tablet
(Trimebutine maleate 150mg)

Thành phần: Mỗi viên nén không bao phim chứa:
Trimebutine maleate.....150 mg

Liều lượng, cách dùng, chỉ định, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất DNNK:

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Để biết thêm chi tiết: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Rx Prescription Drug 10 Blis. X 10 unilm coated tablets. / Box

HURABINE Tablet
Trimebutine maleate150mg



INIST Manufactured in Korea by:
INIST BIO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
34-40, Jeyakgongdan-2 gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

HURABINE Tablet
(Trimebutine maleate 150mg)

Composition: Each unilm coated tablet contains:
Trimebutine maleate ----- 150mg

Indications, Dosage and Administration,
Contra-indication, Side effects
Please see the insert paper.

Quality specification:
Manufacturers specification

Storage:
In a tight containers, at dry and cool place, avoid humidity, temperature below 30°C

For more information see the insert paper.
SDK/ Visa No.:
Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY
BEFORE USE**



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HURABINE TABLET

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Trimebutin maleat.....150,0 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, D-Mannitol, powdered cellulose, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl cellulose, povidone, croscarmellose natri, magnesi stearate

Dạng bào chế: Viên nén.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng đau do rối loạn chức năng ống tiêu hóa. Điều trị và làm giảm các triệu chứng do hội chứng kích thích ruột.

Phẫu thuật ống tiêu hóa: Dùng trong chứng tắc liệt ruột sau giải phẫu để tăng cường hồi phục hoạt động của ruột sau phẫu thuật ổ bụng

Liều lượng và cách dùng:

Uống thuốc trước bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên x 3 lần/ ngày.

Tối đa 4 viên/ ngày.

Liều lượng có thể tăng hoặc giảm theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Nên điều trị trong thời gian ngắn nhất có thể.

Chống chỉ định:

Người quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không dùng quá liều chỉ định.
- Không có dấu hiệu tiến triển sau một tháng điều trị, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Sử dụng thuốc cần thận đối với phụ nữ mang thai và cho con bú (nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc)

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Chưa thấy các bằng chứng về các khả năng gây quái thai trong các nghiên cứu trên động vật.

Hiện tại không có đủ dữ liệu liên quan để đánh giá khả năng gây dị tật thai nhi khi dùng trimebutine cho phụ nữ có thai. Do đó, để phòng ngừa, tốt nhất không nên sử dụng trimebutine trong ba tháng đầu của thai kỳ. Trong trường hợp không ảnh hưởng đến người mẹ và thai nhi, có thể xem xét sử dụng trimebutine trong tam cá nguyệt thứ 2 và 3 của thời kỳ mang thai nếu cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Không có bằng chứng cho thấy trimebutine được tiết vào sữa mẹ. Để phòng ngừa, không nên dùng trimebutine trong thời gian cho con bú.

Sử dụng cho người đang lái xe và vận hành máy móc

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc

Tương tác và tương kỵ của thuốc:

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng trimebutin làm tăng thời gian tồn tại của curarization d-tubocurarin khi điều trị bằng cuara.

Không có tương tác thuốc khác được quan sát thấy hoặc được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng.

Tác dụng không mong muốn:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng phụ nhẹ đến tính chất vừa xảy ra ở 7% bệnh nhân được điều trị với trimebutine. Không có tác dụng phụ nào xảy ra trong hơn 1,8% của bệnh nhân và một số trong số này có thể được liên quan đến điều kiện của bệnh nhân hơn là trong thuốc. Các tác dụng phụ thường được báo cáo như sau:

Hệ tiêu hóa: khô miệng, hôi miệng, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị, buồn nôn và táo bón được báo cáo trong tổng số 3,1% số bệnh nhân

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, cảm giác nóng / lạnh và nhức đầu đã được báo cáo ở 3,3%.

Phản ứng dị ứng: Phát ban ở 0,4% bệnh nhân.

Khác: Các vấn đề kinh nguyệt, đau tức ngực, lo lắng, giữ nước tiểu, điếc nhẹ cũng được báo cáo không thường xuyên.

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

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều

Nếu xảy ra tình trạng quá liều thì nên tiến hành rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A03AA05

Nhóm dược lý: Thuốc đường tiêu hóa

Trimebutin là thuốc dùng trong điều trị rối loạn dạ dày - ruột, có tác dụng chọn lọc trên hệ thần kinh dạ dày ruột (đám rối meissener, auerbach) cần thiết cho việc điều hòa nhu động dạ dày ruột, là 1 tác nhân chống co thắt không cạnh tranh có tác dụng kháng serotonin và có ái lực vừa phải với receptor opiat làm giảm nhu động bất thường nhưng không làm thay đổi nhu động bình thường của đường tiêu hóa, thuốc có tác dụng chống co thắt, điều hòa nhu động ruột, ngoài ra còn kích thích nhu động dạ dày – ruột có hiệu quả trong việc điều trị các rối loạn khác như hội chứng ruột kích thích.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Trimebutin maleat được hấp thu tốt bằng đường uống, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Sinh khả dụng là 4-6%

Phân bố: Mức độ gắn kết với protein huyết tương thấp (khoảng 5%), thể tích phân bố 88 lít. Trimebutin ít đi qua hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa: Thuốc bị chuyển hóa qua gan.



Thời trờ: Trimebutin maleat được đào thải nhanh chủ yếu qua nước tiểu: trung bình 70% sau 24 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

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

Tiêu chuẩn sản phẩm: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

INIST BIO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

34-40, Jeyakongdan-2 gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

