https://trungtamthuoc.com/

Hyoscin MCN 20

Hộp **03** vỉ x **10** viên nén bao phim



M.S.D.N: 1101972250 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
H. THỦ THỪA - T. LONG AN

PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

https://trungtamthuoc.com/

Hyoscin MCN 20

Hộp **05** vỉ x **10** viên nén bao phim



M.S.D.N: 1101972250 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
H. THỦ THỪA - T. LONG AN

PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

https://trungtamthuoc.com/

Hyoscin MCN 20

Hộp **10** vỉ x **10** viên nén bao phim



M.S.D.N: 1101972250-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
H. THỦ THỪA - T. LONG AN

PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

https://trungtamthuoc.com/

Hyoscin MCN 20

Vỉ **10** viên nén bao phim



CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

https://trungtamthuoc.com/

HYOSCIN MCN 20

Viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần dược chất:** Hyoscin butylbromid 20 mg.
- **Thành phần tá dược:** Calci hydrophosphat khan, tinh bột ngô, natri croscarmellose, acid tartaric, silic dioxyd keo khan, acid stearic, polyvinyl alcol, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim.

Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lồi, một mặt có khắc vạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

Viên có thể được bẻ ở vạch ngang để chia liều.

CHỈ ĐỊNH

Hyoscin butylbromid được chỉ định để làm giảm co thắt cơ trơn của đường tiết niệu - sinh dục hoặc đường tiêu hóa và làm giảm triệu chứng của hội chứng ruột kích thích.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: 20 mg x 4 lần/ngày. Để giảm triệu chứng của hội chứng ruột kích thích, liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg x 3 lần/ngày, sau đó có thể tăng lên 20 mg x 4 lần/ngày nếu cần thiết.

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 10 mg x 3 lần/ngày.

Chưa có thông tin đặc hiệu về việc sử dụng thuốc này cho người cao tuổi. Trong các nghiên cứu lâm sàng có bao gồm bệnh nhân trên 65 tuổi, không ghi nhận tác dụng không mong muốn điển hình nào trên nhóm bệnh nhân này.

Không nên dùng thuốc liên tục hàng ngày hoặc kéo dài mà không điều tra nguyên nhân gây đau bụng.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định hyoscin butylbromid trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn với hyoscin butylbromid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nhược cơ.
- Hẹp cơ học đường tiêu hóa.

https://trungtamthuoc.com/

- Liệt ruột hoặc tắc ruột.
- Phình đại tràng (megacolon).
- Glaucoma góc đóng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong các trường hợp nghiêm trọng, đau bụng không rõ nguyên nhân dai dẳng hoặc tiến triển nặng hơn, hoặc xảy ra kèm theo các triệu chứng như sốt, buồn nôn, nôn, thay đổi nhu động ruột, đau khi dùng tay nhấn vào bụng, hạ huyết áp, ngất hoặc có máu trong phân, cần hỏi ý kiến của bác sĩ ngay lập tức.

Thận trọng khi dùng hyoscin butylbromid trong những trường hợp đặc trưng bởi nhịp nhanh như nhiễm độc giáp, suy tim và phẫu thuật tim do thuốc có thể làm nặng hơn tình trạng nhịp nhanh. Do nguy cơ biến chứng của thuốc kháng cholinergic, cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân có nguy cơ tắc ruột hoặc tắc niệu đạo.

Thuốc có thể làm giảm tiết mồ hôi do tác dụng kháng cholinergic, cần thận trọng khi dùng hyoscin butylbromid ở những bệnh nhân đang sốt.

Tăng áp lực nội nhãn có thể xảy ra khi dùng thuốc kháng cholinergic như hyoscin butylbromid ở bệnh nhân bị glaucoma góc đóng chưa được chẩn đoán và điều trị. Vì vậy, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nhãn khoa nếu tiến triển đau, đỏ mắt hoặc mất thị lực trong hoặc sau khi sử dụng hyoscin butylbromid.

Tá dược

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) cho mỗi viên, tức là về cơ bản "không chứa natri".

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Dữ liệu về việc sử dụng hyoscin butylbromid trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật chưa đủ để đưa ra khuyến cáo đối với độc tính sinh sản. Như biện pháp phòng ngừa, không nên dùng hyoscin butylbromid trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa đủ thông tin để kết luận hyoscin butylbromid và các chất chuyển hóa có tiết vào sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Không khuyến cáo dùng hyoscin butylbromid khi đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản ở người.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thuốc có thể gây rối loạn điều tiết thị giác, bệnh nhân không được lái xe và vận hành máy móc nếu xuất hiện tình trạng trên.

https://trungtamthuoc.com/

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Hyoscin butylbromid có thể làm tăng tác dụng kháng cholinergic của các thuốc chống trầm cảm ba và bốn vòng, thuốc kháng histamin, quinidin, amantadin, thuốc chống loạn thần (như butyrophenones, phenothiazin), disopyramid và các thuốc kháng cholinergic khác (như tiotropium, ipratropium, các hợp chất giống atropin).

Dùng đồng thời với thuốc đối kháng dopamin như metoclopramid có thể gây giảm tác dụng của cả hai thuốc trên đường tiêu hóa.

Tác dụng gây nhịp tim nhanh của thuốc kích thích beta-adrenergic có thể tăng lên do hyoscin butylbromid.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Nhiều tác dụng không mong muốn được liệt kê có thể là do đặc tính kháng cholinergic của hyoscin butylbromid.

Những tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch:

- Không rõ tần suất*: sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, khó thở, quá mẫn khác.

Rối loạn tim:

- Ít gặp: nhịp tim nhanh.

Rối loạn tiêu hóa:

- Ít gặp: khô miệng.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Ít gặp: phản ứng trên da (như mày đay, ngứa), rối loạn tiết mồ hôi.
- Không rõ tần suất*: phát ban, ban đỏ.

Rối loạn thận và tiết niệu:

- Hiếm gặp: bí tiểu.

* Tác dụng không mong muốn này được ghi nhận sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Với độ chắc chắn 95%, loại tần suất không lớn hơn mức ít gặp (3/1.368) và có thể thấp hơn. Không thể ước tính tần suất chính xác vì phản ứng có hại của thuốc không xảy ra trong cơ sở dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên 1.368 bệnh nhân.

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Điều này cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng không mong muốn bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Chưa ghi nhận các dấu hiệu ngộ độc nghiêm trọng ở người trong trường hợp quá liều cấp tính. Trong trường hợp quá liều, tác dụng kháng cholinergic như bí tiểu, khô miệng, đỏ da, nhịp tim nhanh, ức chế nhu động ruột và rối loạn thị giác thoáng qua có thể xảy ra và nhịp thở Cheynes-Stokes cũng đã được báo cáo.

Cách xử trí

Trong trường hợp ngộ độc qua đường uống, nên rửa dạ dày với than hoạt tính, sau đó dùng magnesi sulfat (15%). Các triệu chứng quá liều hyoscin butylbromid có đáp ứng với thuốc đối giao cảm. Đối với bệnh nhân glaucoma, nên dùng pilocarpin tại chỗ. Các biến chứng tim mạch nên được điều trị theo nguyên tắc điều trị thông thường. Trong trường hợp liệt hô hấp, cần đặt nội khí quản và hô hấp nhân tạo. Có thể đặt ống thông tiểu nếu bí tiểu.

Ngoài ra, các biện pháp hỗ trợ thích hợp khác nên được thực hiện nếu cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các alkaloid belladonna, hợp chất amoni bậc 4 bán tổng hợp.

Mã ATC: A03BB01.

Cơ chế tác dụng

Hyoscin butylbromid có tác dụng chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, đường mật và đường tiết niệu - sinh dục. Như một dẫn xuất amoni bậc bốn, hyoscin butylbromid không vào hệ thần kinh trung ương. Do đó, không xảy ra tác dụng kháng cholinergic trên hệ thần kinh trung ương. Tác dụng kháng cholinergic ngoại biên là kết quả của sự ức chế hạch thần kinh trong phạm vi thành nội tạng cũng như tác dụng kháng muscarinic.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Là một hợp chất amoni bậc 4, hyoscin butylbromid có tính phân cực cao và vì vậy chỉ hấp thu một phần sau khi dùng đường uống (8%) hoặc đường trực tràng (3%). Sau khi uống liều đơn hyoscin butylbromid từ 20 - 400 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt từ 0,11 - 2,04 ng/ml sau khoảng 2 giờ. Với cùng khoảng liều, giá trị AUC_{0-tz} trung bình thay đổi từ 0,37 - 10,7 ng.giờ/ml. Sinh khả dụng tuyệt đối trung vị của các dạng bào chế khác nhau như viên nén bao, thuốc đạn và dung dịch uống, chứa 100 mg hyoscin butylbromid là dưới 1%.

Phân bố

https://trungtamthuoc.com/

Do ái lực cao với thụ thể muscarinic và thụ thể nicotinic, hyoscin butylbromid phân bố chủ yếu trên các tế bào cơ của vùng bụng và vùng chậu cũng như các hạch thần kinh thuốc các cơ quan vùng bụng. Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương (albumin) của hyoscin butylbromid là khoảng 4,4%. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy hyoscin butylbromid không vượt qua hàng rào máu não, tuy nhiên không có dữ liệu lâm sàng về tác dụng này. *In vitro*, hyoscin butylbromid (1 mM) được ghi nhận là có tương tác với sự vận chuyển choline (1,4 nM) ở tế bào biểu mô nhau thai người.

Chuyển hóa và thải trừ

Sau khi uống liều đơn từ 100 - 400 mg, thời gian bán thải cuối dao động từ 6,2 - 10,6 giờ. Con đường chuyển hóa chính của hyoscin butylbromid là sự thủy phân của liên kết ester. Hyoscin butylbromid dùng đường uống được bài tiết qua phân và nước tiểu. Các nghiên cứu ở người cho thấy 2 - 5% liều phóng xạ được thải trừ qua thận sau khi uống và 0,7 - 1,6% sau khi dùng đường trực tràng. Khoảng 90% nồng độ phóng xạ được tìm thấy trong phân sau khi dùng đường uống. Sự bài tiết qua nước tiểu của hyoscin butylbromid dưới 0,1% liều dùng. Sau khi uống liều 100 - 400 mg, độ thanh thải biểu kiến trung bình khoảng 881 - 1420 L/phút, trong khi thể tích phân bố tương ứng của cùng khoảng liều thay đổi từ 6,13 - 11,3 x 10^5 L, có thể do sinh khả dụng toàn thân rất thấp. Các chất chuyển hóa thải trừ qua thận gắn kết kém với các thụ thể muscarinic và vì vậy không đóng góp vào tác dụng của hyoscin butylbromid.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

https://trungtamthuoc.com/

MEDCEN

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 10 tháng 03 năm 2025

Phó giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Nguyễn Thanh Nguyên