

Loperamid 2 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:
- Loperamid hydroclorid 2 mg
- Tá dược: Lactose khan, Tinh bột ngô, Talc, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin số 4.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc trị tiêu chảy.

Mã ATC: A07D A03.

- Loperamid là một thuốc trị tiêu chảy được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp tiêu chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng tiêu chảy mạn tính. Đây là một dạng opiat tổng hợp mà ở liều bình thường có rất ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.

- Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hóa và tăng trương lực cơ thắt hậu môn. Thuốc còn có tác dụng kéo dài thời gian vận chuyển qua ruột, tăng vận chuyển dịch và chất điện giải qua niêm mạc ruột, do đó làm giảm sự mất nước và điện giải, giảm lượng phân. Tác dụng có liên quan đến giảm giải phóng acetylcholin và prostaglandin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Xấp xỉ 40 % liều uống loperamid được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành dạng không hoạt động (trên 50 %) và bài tiết qua phân và nước tiểu cả dưới dạng không đổi và chuyển hóa (30 - 40 %). Nồng độ thuốc tiết qua sữa rất thấp. Liên kết với protein khoảng 97 %. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 7 - 14 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng của tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

- Điều trị triệu chứng của các đợt tiêu chảy cấp có liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên đang được bác sĩ chỉ định.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, nên uống thuốc với nước.

Liều dùng:

- *Tiêu chảy cấp:*

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều ban đầu: 2 viên (4 mg); liều tiếp theo: 1 viên (2 mg) sau mỗi lần đi phân lỏng. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 6 viên (12 mg).

- *Điều trị triệu chứng của các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên:*

+ Liều ban đầu: 2 viên (4 mg); liều tiếp theo: 1 viên (2 mg) sau mỗi lần đi phân lỏng hoặc dùng như bác sĩ chỉ định. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 6 viên (12 mg).

+ Trẻ em: Chống chỉ định ở trẻ em dưới 12 tuổi.

+ Người già: Không cần điều chỉnh liều cho người già.

+ Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân bị suy thận.

+ Suy gan: Mặc dù không có sẵn dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan, nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hoá ban đầu qua gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với loperamid hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 12 tuổi.

- Bệnh nhân ly cấp, với đặc điểm có máu trong phân và sốt cao.

- Bệnh nhân bị viêm loét đại tràng cấp.

- Bệnh nhân bị viêm ruột do vi trùng xâm lấn như *Salmonella*, *Shigella* và *Campylobacter*.

- Bệnh nhân bị viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc dùng kháng sinh phổ rộng.

Không được sử dụng thuốc khi cần tránh việc ức chế nhu động ruột do những nguy cơ có thể xảy ra các biến chứng nặng bao gồm: Tắc ruột, phình to đại tràng và phình to đại tràng nhiễm độc. Phải ngưng dùng thuốc ngay khi xuất hiện tắc ruột, táo bón, trướng bụng.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng với những người bệnh giảm chức năng gan hoặc viêm loét đại tràng.

- Ngừng thuốc nếu không thấy có kết quả trong vòng 48 giờ.

- Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể. Theo dõi trướng bụng.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc có tiết trong sữa mẹ, dù với lượng rất nhỏ, vì vậy không khuyến dùng trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy loperamid là một chất nền P-glycoprotein. Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) với quinidin, hay ritonavir, là các thuốc ức chế P-glycoprotein làm tăng 2 đến 3 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Chưa biết sự liên quan lâm sàng của tương tác được động học này với các thuốc ức chế P-glycoprotein khi dùng loperamid ở liều khuyến cáo.

- Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 4 mg) và itraconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, làm tăng 3-4 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Trong nghiên cứu tương tự với gemfibrozil, một thuốc ức chế CYP2C8 thì nồng độ loperamid tăng khoảng 2 lần. Dùng kết hợp itraconazol và gemfibrozil làm tăng 4 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương của loperamid và tăng 13 lần tổng nồng độ thuốc trong huyết tương. Những trường hợp làm tăng nồng độ thuốc này không đi kèm những ảnh hưởng trên thần kinh trung ương (CNS) khi được thăm dò bằng các test đánh giá tâm thần vận động (ví dụ như test kiểm tra tình trạng lơ mơ và đánh giá chức năng nhận thức bằng biểu tượng số (Digit Symbol Substitution Test)).

- Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) và ketoconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, làm tăng gấp 5 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Sự tăng nồng độ thuốc này không làm tăng tác dụng dược lực học khi đo bằng phép đo đồng tử.

- Sử dụng đồng thời với desmopressin đường uống làm tăng 3 lần nồng độ desmopressin trong huyết tương, có lẽ là do vận động đường tiêu hóa bị chậm lại.

- Các thuốc với tính chất được lý tương tự có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của loperamid và các thuốc làm tăng vận động đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Hầu hết các tác dụng phụ thường gặp là phản ứng ở đường tiêu hóa.

Chú ý: Các tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương như ngủ gật, trầm cảm, hôn mê, thường hay gặp với trẻ em dưới 6 tháng tuổi. Vì vậy, loperamid không được dùng trong điều trị tiêu chảy cho trẻ nhỏ.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.
	<i>Ít gặp</i>	Trướng bụng, khô miệng, nôn.
	<i>Hiếm gặp</i>	Tắc ruột do liệt.
Toàn thân	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.
Da	<i>Hiếm gặp</i>	Dị ứng.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: *Thường gặp* (ADR > 1/100), *ít gặp* (1/1000 < ADR < 1/100), *hiếm gặp* (ADR < 1/1000).

QUÁ LIẾU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn và nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60 mg loperamid.

Cách xử trí quá liều:

Rửa dạ dày sau đó cho uống khoảng 100 g than hoạt qua ống xông dạ dày. Theo dõi các dấu hiệu suy giảm thần kinh trung ương, nếu có thì cho tiêm tĩnh mạch 2 mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10 mg.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 19/9/2017.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

Loperamid 2 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:
- Loperamid hydroclorid 2 mg
- Tá dược: Lactose khan, Tinh bột ngô, Talc, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin số 4.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bảo chế: Viên nang cứng.

Hình thức: Viên nang cứng số 4, nắp nang màu xanh đậm, thân nang màu xanh nhạt, bột thuốc bên trong màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

- Điều trị triệu chứng của tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

- Điều trị triệu chứng của các đợt tiêu chảy cấp có liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên đang được bác sĩ chẩn đoán ban đầu.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống, nên uống thuốc với nước.

Liều dùng:

- *Tiêu chảy cấp:*

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều ban đầu: 2 viên (4 mg); liều tiếp theo: 1 viên (2 mg) sau mỗi lần đi phân lỏng. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 6 viên (12 mg).

- *Điều trị triệu chứng của các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên:*

+ Liều ban đầu: 2 viên (4 mg); liều tiếp theo: 1 viên (2 mg) sau mỗi lần đi phân lỏng hoặc dùng như bác sĩ chỉ định. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 6 viên (12 mg).

+ Trẻ em: Chống chỉ định ở trẻ em dưới 12 tuổi.

+ Người già: Không cần điều chỉnh liều cho người già.

+ Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân bị suy thận.

+ Suy gan: Mặc dù không có sẵn dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan, nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hoá ban đầu qua gan.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Mẫn cảm với loperamid hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 12 tuổi.

- Bệnh nhân ly cấp, với đặc điểm có máu trong phân và sốt cao.

- Bệnh nhân bị viêm loét đại tràng cấp.

- Bệnh nhân bị viêm ruột do vi trùng xâm lấn như *Salmonella*, *Shigella* và *Campylobacter*.

- Bệnh nhân bị viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc dùng kháng sinh phổ rộng.

Không được sử dụng thuốc khi cần tránh việc ức chế nhu động ruột do những nguy cơ có thể xảy ra các biến chứng nặng bao gồm: Tắc ruột, phình to đại tràng và phình to đại tràng nhiễm độc. Phải ngưng dùng thuốc ngay khi xuất hiện tắc ruột, táo bón, trướng bụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Cũng như các thuốc khác, LOPERAMID 2 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

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

- Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

Hầu hết các tác dụng phụ thường gặp là phản ứng ở đường tiêu hóa.

Chú ý: Các tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương như ngủ gật, trầm cảm, hôn mê, thường hay gặp với trẻ em dưới 6 tháng tuổi. Vì vậy, loperamid không được dùng trong điều trị tiêu chảy cho trẻ nhỏ.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.
	<i>Ít gặp</i>	Trướng bụng, khô miệng, nôn.
	<i>Hiếm gặp</i>	Tắc ruột do liệt.
Toàn thân	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.
Da	<i>Hiếm gặp</i>	Dị ứng.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: *Thường gặp* (ADR > 1/100), *ít gặp* (1/1000 < ADR < 1/100), *hiếm gặp* (ADR < 1/1000).

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

- Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy loperamid là một chất nền P-glycoprotein. Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) với quinidin, hay ritonavir, là các thuốc ức chế P-glycoprotein làm tăng 2 đến 3 lần nồng độ loperamid trong huyết tương.

Chưa biết sự liên quan lâm sàng của tương tác được động học này với các thuốc ức chế P-glycoprotein khi dùng loperamid ở liều khuyến cáo.

- Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 4 mg) và itraconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, làm tăng 3-4 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Trong nghiên cứu tương tự với gemfibrozil, một thuốc ức chế CYP2C8 thì nồng độ loperamid tăng khoảng 2 lần. Dùng kết hợp itraconazol và gemfibrozil làm tăng 4 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương của loperamid và tăng 13 lần tổng nồng độ thuốc trong huyết tương. Những trường hợp làm tăng nồng độ thuốc này không đi kèm những ảnh hưởng trên thần kinh trung ương (CNS) khi được thăm dò bằng các test đánh giá tâm thần vận động (ví dụ như test kiểm tra tình trạng lơ mơ và đánh giá chức năng nhận thức bằng biểu tượng số (Digit Symbol Substitution Test)).

- Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) và ketoconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, làm tăng gấp 5 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Sự tăng nồng độ thuốc này không làm tăng tác dụng dược lực học khi đo bằng phép đo đồng tử.

- Sử dụng đồng thời với desmopressin đường uống làm tăng 3 lần nồng độ desmopressin trong huyết tương, có lẽ là do vận động đường tiêu hóa bị chậm lại.

- Các thuốc với tính chất được lý tương tự có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của loperamid và các thuốc làm tăng vận động đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI MẮT LẤN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIẾU?

Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn và nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60 mg loperamid.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

- Rửa dạ dày sau đó cho uống khoảng 100 g than hoạt qua ống xông dạ dày. Theo dõi các dấu hiệu suy giảm thần kinh trung ương, nếu có thì cho tiêm tĩnh mạch 2 mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10 mg.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Thận trọng với những người bệnh giảm chức năng gan hoặc viêm loét đại tràng.

- Ngừng thuốc nếu không thấy có kết quả trong vòng 48 giờ.

- Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể. Theo dõi trướng bụng.

- Nếu bạn không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi bác sĩ của bạn trước khi sử dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc có tiết trong sữa mẹ, dù với lượng rất nhỏ, vì vậy không khuyến dùng trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THẬN VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950



NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 19/9/2017.