

120 x 30 x 55mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018

R_x Prescription drug

WHO/GMP

Meburef

Trimebutin maleat 100mg



Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

Meburef

Trimebutin maleat 100 mg

Composition: Each film coated tablet contains:
Trimebutin maleat.....100mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:
Please refer to enclosed package insert.
Storage:
In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

R_x Thuốc bán theo đơn

WHO/GMP

Meburef

Trimebutin maleat 100mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Trimebutin maleat.....100mg
Tá dược v.d.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi industrial Zone, HCMC.

96 x 42mm



Mue

Handwritten notes in the top right corner, including a small diagram and some illegible text.

Handwritten mark or signature on the right side of the page.

Handwritten mark or signature on the right side of the page.

Handwritten text in the center of the page, possibly a date or a short note.

Rx thuốc bán theo đơn



MEBUREF

(Trimebutin maleat 100 mg)

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Trimebutin maleat 100 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi tearate, Aerosil, Natri starch glucolate, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyt, Talc, PEG 6000.

Phân loại

Dược chất chính của MEBUREF là trimebutin maleat, là thuốc chống co thắt có tác động chọn lọc trên cơ trơn và cơ vòng, hiệu quả trong điều trị đau do co thắt cơ trơn đường mật, ruột.

Dược lực và cơ chế tác dụng

MEBUREF (Trimebutin maleat) là thuốc chống co thắt có tác động trên cơ trơn tiêu hoá, điều vận sự vận động đường tiêu hoá, đường mật một cách nhanh chóng, kích hoạt sự vận động sinh lý của dạ dày, ruột trong trường hợp liệt ruột (mất trương lực). Thuốc còn có ái lực trung bình trên receptor opiate và ức chế chọn lọc serotonin trên receptor Muscarin.

Các nghiên cứu trên *in vivo*, trimebutin maleat không tác động trên cơ trơn hệ tiêu hoá chuột ở trạng thái bình thường. Trong trường hợp dạ dày ruột bị co thắt, trimebutin maleat nhanh chóng làm giảm sự co thắt này và phục hồi sự vận động sinh lý của dạ dày, ruột. Trimebutin maleat có tác dụng điều hoà sự vận động đường tiêu hoá hoạt động trở lại bình thường khi có sự gia tăng co thắt trên cơ trơn và đám rối ruột.

Dược động học

Trimebutin maleat được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1 giờ sau khi uống. Thuốc phân bố tốt trong dạ dày và tế bào thành ruột.

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan thông qua thủy phân liên kết este, liên hợp với sulfat và glucuronic acid.

Thuốc gắn với protein thấp khoảng 5%.

Trimebutin maleate được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 70%) và khoảng 5 -12% thuốc được đào thải qua phân sau 24 giờ.

Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 10 -12 giờ.

Chỉ định

MEBUREF được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Điều trị và giảm triệu chứng liên quan đến hội chứng ruột kích thích (co thắt đại tràng).
- Làm đầy mạnh lưu chuyển qua ruột trong trường hợp bị liệt ruột sau phẫu thuật ổ bụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Chống chỉ định



Handwritten signature

Bệnh nhân quá mẫn với trimebutin maleate hoặc bất cứ tá dược nào được liệt kê trong công thức bào chế sản phẩm.

Thân trọng

Thuốc có chứa lactose không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy mối liên quan giữa thuốc và tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, nên thận trọng và không nên dùng cho phụ nữ trong thời gian mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có báo cáo cho thấy thuốc được bài tiết trong sữa mẹ. Tuy nhiên, nên sử dụng thận trọng trong thời kỳ cho con bú vì có thể ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh.

Lái xe và vận hành máy móc

MEBUREF gây các triệu chứng như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, nhức đầu, do vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Trimebutin maleat có thể ảnh hưởng hấp thu và gia tăng tác dụng không mong muốn của d-tubocurarin. Ngoài ra, không có tương tác khác được quan sát trong quá trình thử lâm sàng cũng như các báo cáo trước đây.

Tác dụng phụ

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hoá: Khô miệng, hôi miệng, tiêu chảy, khó tiêu, đau vùng thượng vị, buồn nôn, táo bón.
- Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, cảm giác nóng/lạnh và nhức đầu

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Da: Phát ban

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Rối loạn kinh nguyệt, lo lắng, bí tiểu và liên quan nhẹ đến điếc cũng được báo cáo.

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

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên (200 mg)/ lần, ngày 3 lần.
- Liều tối đa 600 mg/ ngày.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc cùng lượng nước vừa đủ. Uống trước bữa ăn.

me

Quá liều & cách xử trí

Hiện nay, chưa có tài liệu báo cáo về tác dụng quá liều của thuốc. Tuy nhiên, trong quá trình điều trị, nếu xuất hiện triệu chứng quá liều thì ngưng dùng thuốc ngay và thông báo ngay cho bác sĩ. Có thể can thiệp bằng biện pháp rửa dạ dày và điều trị triệu chứng xuất hiện.

Cần thông báo ngay cho Bác sĩ khi có triệu chứng quá liều hay ngộ độc thuốc

Dạng trình bày

Hộp 03 vỉ x 10 viên

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Bảo quản

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



Thu

