

**VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HÀ NỘI**

Mextropol forte Trimebutine maleate 200 mg, tablets **Mextropol forte** Trimebutine maleate 200 mg, tablets

Polfarmex S.A. Polfarmex S.A.



Rx MEXTROPOLE FORTE

Trimebutine maleate 200 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc!

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc!

Thành phần

Mỗi viên nén Mextropole forte chứa:

Thành phần hoạt chất: 200 mg Trimebutine maleate

Thành phần tá dược: lactose monohydrate, hypromellose, croscarmellose sodium, citric acid monohydrate, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica.

Dạng bào chế

Viên nén

Viên nén màu trắng đến màu kem trắng, trơn dài, hai mặt lõm, kích thước 15,5 mm x 6,3 mm, khắc rãnh ở một mặt, có thể phai màu.

Viên nén có thể chia thành 2 phần liều bằng nhau.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng của đau, rối loạn nhu động ruột và khó chịu đường ruột có liên quan đến rối loạn chức năng đường ruột.

Cách dùng, liều dùng

Thuốc chỉ dùng cho người lớn.

Liều thông thường là 1 viên 100 mg x 3 lần mỗi ngày.

Trong các trường hợp ngoại lệ, liều dùng có thể tăng lên tới 1 viên 200 mg x 3 lần mỗi ngày.

Chỉ nên điều trị bằng Mextropol forte trong thời gian ngắn.

Chống chỉ định

Chống chỉ định Mextropol forte cho các bệnh nhân mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào khác của thuốc.

Mặc dù thuốc chỉ được sử dụng cho người lớn, cần nhớ rằng trimebutine chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc có chứa lactose, do đó không nên sử dụng cho bệnh nhân bị vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose. Mỗi viên thuốc chứa 0,233 g lactose (0,1165 g glucose và 0,1165 g galactose). Điều này nên được tính đến ở bệnh nhân tiểu đường.

Mỗi viên thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg), về cơ bản nghĩa là “không có natri”.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu trên động vật chưa phát hiện bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Hiện tại chưa có đầy đủ dữ liệu có thể đánh giá ảnh hưởng của trimebutine dùng trong thai kỳ đến sự xuất hiện các khuyết tật bẩm sinh hoặc độc tính lên thai nhi. Không có bằng chứng nào về khả năng gây quái thai hoặc tác dụng bất lợi lên sự phát triển của thai nhi khi sử dụng trimebutine ở chuột cống và thỏ mang thai. Do đó, để phòng ngừa, tốt nhất là không sử dụng trimebutine trong 3 tháng đầu thai kỳ. Chỉ sử dụng trimebutine trong 3 tháng giữa hoặc cuối thai kỳ khi lợi ích tiềm tàng cho bệnh nhân cao hơn nhiều so với nguy cơ có thể xảy đến cho bệnh nhân và thai nhi.



Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ liệu trimebutine có đi vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng trimebutine khi đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có đánh giá một cách có hệ thống về ảnh hưởng của trimebutin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa được biết.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Danh sách các tác dụng không mong muốn sau đây được dựa trên kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng ở người lớn và kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.

Trong từng hệ cơ quan, các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo tần suất, sử dụng các nhóm phân loại sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa rõ: quá mẫn (ngứa, mày đay, phù Quincke và cá biệt là sốc phản vệ).

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: phát ban

Chưa rõ: ban dát sẩn toàn thân, hồng ban, phản ứng dạng eczema và các phản ứng nặng trên da bao gồm ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hồng ban đa dạng, phát ban nhiễm độc da kèm theo sốt.

Quá liều và xử trí

Trong trường hợp quá liều, đã quan sát thấy các rối loạn trên tim, chẳng hạn như nhịp tim chậm, khoảng QTc kéo dài hoặc nhịp tim nhanh và rối loạn thần kinh, chẳng hạn như buồn ngủ, co giật và hôn mê. Cần theo dõi chuyên khoa và tiến hành điều trị triệu chứng.

Thông tin về dược lý, lâm sàng

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc chống co thắt

Mã ATC: A03AA05

Thay đổi khả năng vận động của đường tiêu hóa. Chất chủ vận trên hệ enkephalin ngoại biên.

Trimebutine kích thích khả năng vận động của ruột (gây nên các làn sóng pha III lan truyền nhờ phức hợp di chuyển vận động) và ức chế khả năng vận động khi đã có sự kích thích trước đó.

Trong ống nghiệm, nó hoạt động bằng cách chặn các kênh natri ($IC_{50} = 8,4\ \mu M$) và ức chế sự giải phóng chất trung gian cảm thụ đau (glutamate).

Ở chuột, nó ức chế phản ứng của động vật đối với tình trạng căng phồng của trực tràng và đại tràng trong các mô hình thí nghiệm khác nhau.

Đặc tính dược động học

Nồng độ đỉnh trong máu của trimebutin sau khi dùng viên nén đường uống đạt được sau 1-2 giờ. Trimebutin được hấp thu nhanh và bị ảnh hưởng đáng kể của sự chuyển hóa bước đầu qua gan.

Ở người, trimebutin được chuyển hóa nhanh chóng. Trên thực tế, không phát hiện thấy thuốc dưới dạng không chuyển hóa trong huyết tương hoặc nước tiểu sau 7 ngày.

Trimebutin được thải trừ nhanh sau khi dùng viên nén đường uống, chủ yếu qua nước tiểu, trung bình khoảng 70% trong 24 giờ. Sử dụng liều uống lặp lại (200 mg, 3 lần mỗi ngày trong 10 ngày) không gây ra bất kỳ sự tích lũy nào.



Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các nghiên cứu về độc tính đường uống với liều lặp lại kéo dài đến 6 tháng với trimebutine không cho thấy bất kỳ tác dụng độc hại nào ở chuột và chó. Các nghiên cứu về độc tính gen (xét nghiệm Ames in vitro, quang sai nhiễm sắc thể và xét nghiệm vi nhân in vivo) không cho thấy tác dụng gây đột biến hoặc gây bệnh của trimebutine. Trimebutine không ảnh hưởng đến sự phát triển và khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái. Các nghiên cứu về sinh sản và phát triển với trimebutine đã không đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai ở chuột và thỏ. Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư với trimebutine chưa được thực hiện.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc đã quá hạn in trên bao bì.*

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ẩm.

Xuất xứ: Ba Lan

Nhà sản xuất:

POLFARMEX S.A.

9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland

