

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017



MEZAOSCIN
Hyoscine Butylbromid 20mg

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hyoscine Butylbromid.....20mg
Tá dược vđ.....1 viên nén bao phim

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều
dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK(Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

MEZAOSCIN
Hyoscine Butylbromid 20mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

HATAPHAR

GMP-WHO

MEZAOSCIN
Hyoscine Butylbromid 20mg

MEZAOSCIN
Hyoscine Butylbromide 20mg

Compositions:

Each film coated tablet contains:
Hyoscine Butylbromide.....20mg
Excipients q.s.f.....1 film coated tablet

**Indications - Contraindications - Dosage -
Administrations and other information:** See
the package insert inside.
Specifications: Manufacturer's
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Keep out of reach of children.
**Carefully read the accompanying instructions
before use.**

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL JSC.
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

MEZAOSCIN
Hyoscine Butylbromide 20mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

MEZAOSCIN
Hyoscine Butylbromide 20mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁ NHÂN

1. Tên thuốc: MEZAOSCIN

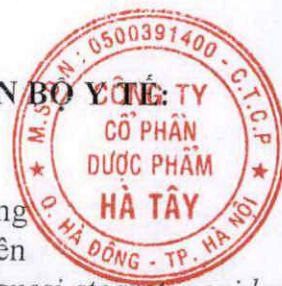
2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hyoscin butylbromid

Tá dược vđ

20mg

1 viên



(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, lactose, crospovidon, magnesi stearat, povidon K30, bột talc, opadry white).

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

Hyoscin butylbromid có tác dụng chống co thắt trên cơ trơn dạ dày ruột, mật, đường niệu - sinh dục. Vì là dẫn xuất amoni bậc 4 nên hyoscin butylbromid không xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương. Do đó, tác dụng phụ kháng cholinergic ở hệ thần kinh trung ương không xảy ra. Kết quả kháng phó giao cảm ngoại vi do tác động chặn hạch trên thành nội tạng cũng giống như do tác động kháng muscarin.

- Dược động học:

Hấp thu: Hyoscin butylbromid rất phân cực nên chỉ hấp thu một phần sau khi uống (8%) hoặc ở trực tràng (3%). Sau khi uống liều từ 20-400mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 giờ là 0,11ng/ml-2,04ng/ml

Phân bố: Do ái lực cao với các thụ thể muscarinic và nicotinic, hyoscin butylbromid được phân bố chủ yếu vào tế bào cơ ở vùng bụng và vùng chậu cũng như trong hạch của các cơ quan trong ổ bụng. Gắn kết với protein huyết tương của hyoscin butylbromid khoảng 4,4%. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy hyoscin butylbromid không qua hàng rào máu não, nhưng không có các dữ liệu lâm sàng về tác động này. Đã thấy hyoscin butylbromid (1mM) tương tác với chất vận chuyển cholin (1,4 nM) trong các tế bào biểu mô của bánh rau người trên in vitro.

Chuyển hóa: Con đường chuyển hóa chính là phân cắt thủy phân của liên kết ester.

Thải trừ: Sau khi uống liều 100-400mg, thời gian bán thải khoảng 6,2-10,6 giờ. Hyoscin butylbromid đường uống được đào thải 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. Khoảng 90% của liều phóng xạ có thể được tìm thấy trong phân sau khi uống. Hyoscin butylbromid bài tiết ra nước tiểu ít hơn 0,1% liều dùng. Tổng độ thanh thải là 1,2 lít/phút. Tỷ lệ hoạt chất không biến đổi được thải trừ trong nước tiểu khoảng 50%. Các chất chuyển hóa được thải trừ qua thận gắn kết yếu với các thụ thể muscarinic do đó được cho là không liên quan đến tác dụng của hyoscin butylbromid.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- Chỉ định:

Co thắt dạ dày - ruột : trong hội chứng kích thích ruột, loét dạ dày - tá tràng.

Co thắt và nghẹt đường mật : trong viêm túi mật, viêm đường dẫn mật, viêm tụy.

Co thắt đường niệu - sinh dục : trong đau bụng kinh, viêm bể thận, viêm bàng quang, sỏi thận.

- Cách dùng và liều dùng:

+ **Cách dùng:** Nuốt cả viên thuốc với lượng nước vừa đủ. Không nên dùng thuốc hàng ngày hoặc trong thời gian dài mà không rõ nguyên nhân.

Liều dùng trong trường hợp đau do co thắt dạ dày-ruột, co thắt và nghẹt đường mật và đau do co thắt đường niệu-sinh dục là như nhau.

+ Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- 20 mg/lần, 4 lần/ngày.
- Để điều trị hội chứng kích thích ruột: Liều khởi đầu 10 mg/lần, 3 lần/ngày. Sau đó tăng lên 20 mg/lần, 4 lần/ngày nếu cần thiết.

Trẻ em từ 6-12 tuổi: 10 mg/lần, 3 lần/ngày.

Bệnh nhân trên 65 tuổi: Chưa có thông tin về việc sử dụng thuốc ở người già, tuy nhiên các thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có phản ứng bất lợi nào cho nhóm tuổi này.

- Chống chỉ định:

Trẻ em dưới 6 tuổi.

Hyoscin butylbromid chống chỉ định trong bệnh nhược cơ, to đại tràng và tăng nhãn áp góc đóng. Ngoài ra không nên dùng cho bệnh nhân đã biết trước có nhạy cảm với hyoscin butylbromid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Thận trọng:

- Trong trường hợp đau bụng không rõ nguyên nhân, kèm theo triệu chứng sốt, buồn nôn, nôn, đau bụng, hạ huyết áp, có máu trong phân nên đến cơ sở y tế để tìm rõ nguyên nhân.

- Thận trọng trong trường hợp nhịp tim nhanh như nhiễm độc tuyến giáp, suy tim, phẫu thuật tim vì hyoscin butylbromid có thể làm tăng nhịp tim.

- Thuốc có tính kháng cholinergic làm giảm tiết mồ hôi nên thận trọng với bệnh nhân đang bị sốt.

- Vì nguy cơ của biến chứng đối giao cảm, chú ý không dùng cho bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc đóng cũng như bệnh nhân bị tắc ruột hay tắc nghẽn đường tiêu.

- Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu độc tính trên thai nhi chưa đủ dữ liệu về tính an toàn nên không nên dùng hyoscin butylbromid trong thời kỳ mang thai.

- Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết của hyoscin butylbromid và các chất chuyển hóa vào sữa mẹ nên không khuyến cáo dùng hyoscin butylbromid trong thời kỳ cho con bú.

- Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng trong trường hợp bệnh nhân bị rối loạn điều tiết mắt hoặc chóng mặt.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác:

Tác dụng kháng cholinergic của thuốc chống trầm cảm có cấu trúc 3 vòng, kháng histamin, quinidin, amantadin, thuốc chống động kinh (butyrophenones, phenothiazin), disopyramid và thuốc kháng cholinergic khác có thể được tăng cường bởi hyoscin butylbromid.

Điều trị kết hợp với chất đối kháng dopamin như metoclopramid có thể làm giảm hiệu quả của hai loại thuốc trên đường tiêu hóa.

Hyoscin butylbromid tăng cường tác dụng gây nhịp tim nhanh của chất beta-adrenergic.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

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

Thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Tác dụng phụ kháng cholinergic của hyoscin butylbromid nhìn chung nhẹ và tự khỏi khi không dùng thuốc.

Ít gặp: $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Da: Ngứa, nổi mề đay, loạn tiết mồ hôi.

Rối loạn tiêu hóa: Khô miệng.

Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh.

Hiếm gặp: $1/10000 < ADR < 1/1000$

Rối loạn hệ miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, khó thở, phản ứng trên da (như mề đay, phát ban, ban đỏ, ngứa) và các biểu hiện quá mẫn khác.

Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu.

10. Quá liều và cách xử trí:



Triệu chứng: Những dấu hiệu ngộ độc do quá liều cấp tính ở người chưa được ghi nhận. Trong trường hợp quá liều, triệu chứng kháng cholinergic như bí tiểu, khô miệng, ban đỏ trên da, tim đập nhanh, ức chế nhu động ruột, ngủ gà và rối loạn thị lực thoáng qua.

Điều trị:

Trường hợp ngộ độc do uống: Rửa dạ dày bằng than hoạt, tiếp theo bằng magesi sulfat (15%). Triệu chứng quá liều hyoscin butylbromid thì đáp ứng với thuốc kích thích phó giao cảm. Đối với bệnh nhân bị tăng nhãn áp, pilocarpin được chỉ định tại chỗ. Gia tăng tuần hoàn máu bằng thuốc kích thích giao cảm. Đặt bệnh nhân nằm nếu bị hạ huyết áp thể đứng. Cần đặt ống thông trong trường hợp bí tiểu, điều trị các biến chứng tim mạch theo nguyên tắc điều trị thông thường. Trong trường hợp liệt hô hấp nên cân nhắc đặt nội khí quản, hô hấp nhân tạo. Những biện pháp hỗ trợ thích hợp nên sử dụng khi cần thiết.

11. Khuyến cáo: Chưa có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 -La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 **FAX:** 04.33522203

ĐT: 04.33824685 **FAX:** 04.33829054

Hotline: 0433 522525

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:

1. Tên thuốc: MEZAOSCIN

2. Khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”.

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hyoscin butylbromid	20mg
Tá dược vd	1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, lactose, crospovidon, magnesi stearat, povidon K30, bột talc, opadry white).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình trụ, màu trắng hay trắng ngà.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Co thắt dạ dày - ruột : trong hội chứng kích thích ruột, loét dạ dày - tá tràng.

Co thắt và nghẹt đường mật : trong viêm túi mật, viêm đường dẫn mật, viêm tụy.

Co thắt đường niệu - sinh dục : trong đau bụng kinh, viêm bể thận, viêm bàng quang, sỏi thận.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

+ **Cách dùng:** Nuốt cả viên thuốc với lượng nước vừa đủ. Không nên dùng thuốc hàng ngày hoặc trong thời gian dài mà không rõ nguyên nhân.

Liều dùng trong trường hợp đau do co thắt dạ dày-ruột, co thắt và nghẹt đường mật và đau do co thắt đường niệu-sinh dục là như nhau.

+ **Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- 20 mg/lần, 4 lần/ngày.
- Để điều trị hội chứng kích thích ruột: Liều khởi đầu 10 mg/lần, 3 lần/ngày. Sau đó tăng lên 20 mg/lần, 4 lần/ngày nếu cần thiết.

Trẻ em từ 6-12 tuổi: 10 mg/lần, 3 lần/ngày.

Bệnh nhân trên 65 tuổi: Chưa có thông tin về việc sử dụng thuốc ở người già, tuy nhiên các thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có phản ứng bất lợi nào cho nhóm tuổi này.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Trẻ em dưới 6 tuổi.

Hyoscin butylbromid chống chỉ định trong bệnh nhược cơ, to đại tràng và tăng nhãn áp góc đóng. Ngoài ra không nên dùng cho bệnh nhân đã biết trước có nhạy cảm với hyoscin butylbromid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn:

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

Thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Tác dụng phụ kháng cholinergic của hyoscin butylbromid nhìn chung nhẹ và tự khỏi khi không dùng thuốc.

Ít gặp: $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Da: Ngứa, nổi mề đay, loạn tiết mồ hôi.

Rối loạn tiêu hóa: Khô miệng.

Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh.

Hiếm gặp: $1/10000 < ADR < 1/1000$

Rối loạn hệ miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, khó thở, phản ứng trên da (như mề đay,





phát ban, ban đỏ, ngứa) và các biểu hiện quá mẫn khác.

Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sỹ.

Tác dụng kháng cholinergic của thuốc chống trầm cảm có cấu trúc 3 vòng, kháng histamin, quinidin, amantadin, thuốc chống động kinh (butyrophenones, phenothiazin), disopyramid và thuốc kháng cholinergic khác có thể được tăng cường bởi hyoscin butylbromid.

Điều trị kết hợp với chất đối kháng dopamin như metoclopramid có thể làm giảm hiệu quả của hai loại thuốc trên đường tiêu hóa.

Hyoscin butylbromid tăng cường tác dụng gây nhịp tim nhanh của chất beta-adrenergic.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống liều đã quên ngay khi bạn nhớ ra. Nếu sau 4 giờ thì bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Những dấu hiệu ngộ độc do quá liều cấp tính ở người chưa được ghi nhận. Trong trường hợp quá liều, triệu chứng kháng cholinergic như bí tiểu, khô miệng, ban đỏ trên da, tim đập nhanh, ức chế nhu động ruột, ngù gà và rối loạn thị lực thoáng qua.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trường hợp ngộ độc do uống: Rửa dạ dày bằng than hoạt, tiếp theo bằng magnesi sulfat (15%). Triệu chứng quá liều hyoscin butylbromid thì đáp ứng với thuốc kích thích phó giao cảm. Đối với bệnh nhân bị tăng nhãn áp, pilocarpin được chỉ định tại chỗ. Gia tăng tuần hoàn máu bằng thuốc kích thích giao cảm. Đặt bệnh nhân nằm nếu bị hạ huyết áp thể đứng. Cần đặt ống thông trong trường hợp bí tiểu, điều trị các biến chứng tim mạch theo nguyên tắc điều trị thông thường. Trong trường hợp liệt hô hấp nên cân nhắc đặt nội khí quản, hô hấp nhân tạo. Những biện pháp hỗ trợ thích hợp nên sử dụng khi cần thiết.

15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này:

- Trong trường hợp đau bụng không rõ nguyên nhân, kèm theo triệu chứng sốt, buồn nôn, nôn, đau bụng, hạ huyết áp, có máu trong phân nên đến cơ sở y tế để tìm rõ nguyên nhân.
- Thận trọng trong trường hợp nhịp tim nhanh như nhiễm độc tuyến giáp, suy tim, phẫu thuật tim vì hyoscin butylbromid có thể làm tăng nhịp tim.
- Thuốc có tính kháng cholinergic làm giảm tiết mồ hôi nên thận trọng với bệnh nhân đang bị sốt.
- Vì nguy cơ của biến chứng đối giao cảm, chú ý không dùng cho bệnh nhân bị tăng nhãn áp góc đóng cũng như bệnh nhân bị tắc ruột hay tắc nghẽn đường tiêu.
- Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu độc tính trên thai nhi chưa đủ dữ liệu về tính an toàn nên không nên dùng hyoscin butylbromid trong thời kỳ mang thai.

- Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết của hyoscin butylbromid và các chất chuyển hóa vào sữa mẹ nên không khuyến cáo dùng hyoscin butylbromid trong thời kỳ cho con bú.

- Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng trong trường hợp bệnh nhân bị rối loạn điều tiết mắt hoặc chóng mặt.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên âm, vi rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 -La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433 522525

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng