https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN HỘP SPAZTILO

HỘP 05 vỉ x 10 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARBACO

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Otilonium bromid.....40mg
Tá dược.....Vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK / Reg. N°:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

SPAZTILO

Otilonium bromid 40mg

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
Trụ sở: 160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội
Sản xuất tại: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Rx Thuốc kê đơn
SPAZTILO
Otilonium bromid 40mg
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Each film-coated tablet contains:
Otilonium bromide.....40mg
Excipients.....q.s for 1 film-coated tablet

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C.
Specifications: In-House.

Indications, administration, contra-indications and other information:
Please read the leaflet insert.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.

Ngày SX/ Mfg.date : d d m m y y
Số lô SX/ Batch No.: n n n n n n
HD/Exp.date : d d m m y y

Rx Prescription drug

Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets

SPAZTILO

Otilonium bromide 40mg

Producer:
PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N°I
Head office: 160 Ton Duc Thang - Hang Bot - Dong Da - Ha Noi
Manufacturing at: Thach Loi - Thanh Xuan - Soc Son - Ha Noi

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN HỘP SPAZTILO

HỘP 03 vỉ x 10 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARBACO

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Otilonium bromid.....40mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK / Reg. N°:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

SPAZTILO

Otilonium bromid 40mg

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
Trụ sở: 160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội
Sản xuất tại: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Rx Thuốc kê đơn
SPAZTILO
Otilonium bromid 40mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Each film-coated tablet contains:
Otilonium bromide.....40mg
Excipients.....q.s for 1 film-coated tablet

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C.
Specifications: In-House.

Indications, administration, contra-indications and other information:
Please read the leaflet insert.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.

Rx Prescription drug

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

SPAZTILO

Otilonium bromide 40mg

Producer:
PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N°I
Head office: 160 Ton Duc Thang - Hang Bot - Dong Da - Ha Noi
Manufacturing at: Thach Loi - Thanh Xuan - Soc Son - Ha Noi

Ngày SX/ Mfg.date : d d m m y y
Số lô SX/ Batch No.: n n n n n n
HD/Exp.date : d d m m y y

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

***Rx** Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

SPAZTILO

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

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

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

2. Thành phần công thức (cho 1 viên nén bao phim)

Thành phần dược chất:

Otilonium bromid .....40 mg.

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, pregelatinised starch, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, vivacoat PA-1P-000 (talc, titan dioxid, hypromellose 6, polydextrose, polyethylen glycol 3350).....vừa đủ 1 viên.

3. Dạng bào chế:

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

4. Chỉ định:

Điều trị tình trạng co cứng và rối loạn vận động ống tiêu hóa ở người lớn.

5. Cách dùng, liều dùng:

Luôn uống thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn bất cứ điều gì.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống

Uống thuốc với nửa ly nước trước bữa ăn 20 phút. Việc điều trị nên kéo dài tối đa 4 tuần.

Liều dùng

Người lớn: 1 viên x 2 hoặc 3 lần/ ngày và theo hướng dẫn của bác sĩ.

6. Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá nhạy cảm với otilonium bromid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị tắc ruột.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng sử dụng cho người già và/ hoặc bệnh nhân điều trị kéo dài, bệnh nhân bị tăng nhãn áp, phì đại tuyến tiền liệt, hẹp môn vị, bệnh nhân suy gan/ suy thận, nhịp tim nhanh, suy tim, cường giáp, viêm loét đại tràng và trào ngược thực quản.

Chưa có thử nghiệm thuốc trên trẻ em và thanh thiếu niên, do đó không nên dùng thuốc cho các đối tượng này.

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai:

https://trungtamthuoc.com/

Không có dữ liệu về việc sử dụng otilonium bromid ở phụ nữ có thai. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có nghiên cứu về sự bài tiết thuốc qua sữa mẹ. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong khi đang nuôi con bú.

Khả năng sinh sản: Chưa có thông tin liên quan đến tác dụng của thuốc trên khả năng sinh sản

9. Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Phản ứng phụ được phân loại theo hệ cơ quan trong cơ thể, sắp xếp theo trình tự tần suất giảm dần.

Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến < 1/10), không thường gặp (≥1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥1/10.000 đến 1/1.000), rất hiếm (<1/10.000), tần suất chưa biết rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn)

Các phản ứng phụ phân loại theo tần suất chưa biết rõ, được liệt kê như sau:

Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị.

Da và các rối loạn mô dưới da: Nổi mày đay

Rối loạn tai và mê đạo: chóng mặt

Các rối loạn tổng quát: mệt mỏi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng sử dụng thuốc. Với các phản ứng bất lợi nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Trường hợp mẫn cảm nặng hoặc phản ứng dị ứng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (giữ thoáng khí và dùng epinephrin, thở oxygen, dùng kháng histamin, corticoid…).

12. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, thực hiện các biện pháp chuẩn như rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ thích hợp

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm thuốc điều trị: Hợp chất kháng cholinergic tổng hợp, nhóm amoniac bậc bốn

Mã ATC: A03A B06

Cơ chế hoạt động: Các nghiên cứu chỉ ra rằng otilonium bromid có cơ chế khác với các hợp chất kháng cholinergic khác. Otilonium bromid hoạt động chủ yếu bằng cách thay đổi các dòng ion Ca^{2+} từ các vị trí bên trong và bên ngoài tế bào, do đó làm giảm kích hoạt sự co bóp cơ trơn tiêu hóa thông qua viếc ức chế các kênh canxi loại L và T. Hơn nữa, các hiệu ứng dược lý có thể được tác dụng thông qua việc tương tác với thụ thể tachykinin NK2.

Tác dụng dược lý: thuốc chống co thắt trên cơ trơn ở phần xa của ruột (đại tràng và trực tràng).

https://trungtamthuoc.com/

Cơ chế hoạt động chính của otilonium bromid là thuốc đối kháng tại thụ thể muscarinic, chẹn các kênh ion canxi, ngăn chặn dòng vận chuyển ion canxi bên trong và bên ngoài tế bào. Ở liều điều trị, Otilonium bromid không ảnh hưởng đến bài tiết dịch vị hoặc gây ra các tác dụng phụ toàn thân giống Atropin điển hình.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Otilonium bromide có thể đến vị trí tác dụng dược lý trực tiếp qua thành ruột, vì sự hấp thu toàn thân của thuốc sau khi uống rất thấp (3%). Do đó, nồng độ trong huyết tương của thuốc thấp.

Phân bố

Sau khi uống, thuốc được phân bố mạnh vào cơ trơn của đại tràng và trực tràng. Uống thuốc ngay trước bữa ăn đảm bảo khả dụng sinh học dược lý tại chỗ hiệu quả của sản phẩm, tại vị trí tác dụng điều trị và trong giai đoạn dự kiến các triệu chứng đáng kể nhất của bệnh.

Chuyển hóa và thải trừ

Otilonium bromide không được chuyển hóa và được đào thải qua phân, chủ yếu ở dạng không đổi.

Suy thận và suy gan

Otilonium bromide chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và gan. Vì otilonium bromide dùng đường uống được hấp thu tối thiểu vào hệ tuần hoàn nên việc suy giảm chức năng gan và thận dự kiến sẽ không ảnh hưởng đến mức phơi nhiễm tại chỗ của nó.

15. Quy cách đóng gói:

Hộp 03 vỉ x 10 viên (PVC/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 05 vỉ x 10 viên (PVC/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

Trụ sở: 160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội

Sản xuất tại: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội