

MẪU NHÃN









Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TRILO SUP 400

Tribenosid 400 mg

Lidocain (dưới dạng lidocain hydroclorid) 40 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần

Mỗi viên đặt có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Tribenosid.....400 mg

Lidocain (dưới dạng lidocain hydroclorid)40 mg

Thành phần tá dược:

Hard fat

Dạng bào chế: Viên đặt

Mô tả: Viên đặt thể chất rắn tại điều kiện thường (<30 độ) và có thể chảy mềm ở điều kiện thân nhiệt

Chỉ định

Điều trị tại chỗ bệnh trĩ nội, trĩ ngoại.

Cách dùng, liều dùng

Trong đợt trĩ cấp tính: Dùng 1 viên đạn/lần vào buổi sáng và tối, sau giảm liều xuống còn 1 viên/ngày.

Tránh để sản phẩm tiếp xúc với mắt.

Chỉ dùng thuốc cho người lớn, không sử dụng ở trẻ em.

Hướng dẫn sử dụng

Trước khi dùng nên để trong ngăn mát tủ lạnh với nhiệt độ từ 2°C-8°C. Kiểm tra viên thuốc trước khi dùng phải bảo đảm đủ độ cứng, dễ dàng đưa thuốc vào trực tràng. Bóc thuốc ra phải nhét ngay vào hậu môn vì rời lớp vỏ, thuốc dễ tan nhanh.

+ Rửa tay kỹ trước và sau khi sử dụng.

+ Tách 1 viên đặt khỏi bao bì của thuốc.

+ Trước khi sử dụng thuốc, làm sạch nhẹ nhàng khu vực bị tổn thương bằng khăn giấy mềm hoặc vải khô

+ Cần thận nhét 1 viên thuốc đạn vào hậu môn, chú ý không để thuốc nhô ra.

+ Không sử dụng các biện pháp hỗ trợ như chất bôi trơn hoặc dầu để giúp việc đặt thuốc dễ dàng hơn.



Chống chỉ định

Chống chỉ định với trường hợp quá mẫn cảm với các thành phần hoạt chất lidocain và tribenosid hoặc tá dược của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong trường hợp chảy máu hậu môn, nghi ngờ có máu trong phân, cũng như các triệu chứng bất thường khác, cần có sự thăm khám của bác sĩ.

Khi xuất hiện triệu chứng đầu tiên, việc tự điều trị không nên kéo dài hơn 2 tuần. Việc sử dụng lặp lại thuốc chỉ có thể được thực hiện sau khi có chẩn đoán xác định của bác sĩ.

Thuốc nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

Chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc trên lâm sàng ở trẻ em.

Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, không được nuốt thuốc.

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

Không đủ dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.

Chưa có dữ liệu về sử dụng tribenosid hoặc kết hợp tribenosid và lidocain trên động vật.

Chưa biết rõ về việc tribenosid có thể đi nhau thai hay không.

Lidocain thể hiện độc tính phôi. Do đó, không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu tiên, chỉ sử dụng thuốc khi thực sự cần thiết.

Lidocain có thể được bài tiết qua sữa mẹ. Cần cân nhắc về lợi ích điều trị cho người mẹ so với nguy cơ tiềm ẩn trên trẻ trước khi sử dụng thuốc. Để phòng ngừa, nên ngừng điều trị thuốc hoặc ngừng cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu về tương tác, tương kỵ của thuốc được thực hiện. Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Nên thận trọng khi sử dụng lidocain ở những bệnh nhân dùng thuốc chẹn beta và các thuốc chống loạn nhịp khác vì có thể gây các tác hại tiềm tàng (ví dụ suy nhược cơ tim)

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây, được sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất. Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất:

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

Hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000)

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm	Phản ứng phản vệ (phù mạch).
Tim	Rất hiếm	Rối loạn hệ tim mạch

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm	Co thắt phế quản.
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Nổi mề đay
Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc	Hiếm gặp	Ngứa, nổi mẩn, đau

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

Quá liều và cách xử trí

Các trường hợp quá liều chưa được báo cáo.
Độc tính toàn thân của lidocain có thể ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch. Trong trường hợp vô tình uống, nên điều trị triệu chứng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ chung. Cách xử trí trong các trường hợp này cần dựa trên các hướng dẫn lâm sàng hoặc các khuyến nghị của trung tâm thông tin độc tính.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: C05AD01
Nhóm tác dụng dược lý: Nhóm thuốc gây tê tại chỗ
Cơ chế hoạt động:

Cơ chế tác dụng của tribenosid: Tribenosid làm giảm tính thấm của mao mạch và tăng trương lực mạch máu, mặt khác tribenosid có đặc tính chống viêm tại chỗ hoặc tác dụng đối kháng với một số chất nội sinh có vai trò trung gian trong quá trình viêm và phát triển viêm.
Lidocain là thuốc gây tê cục bộ và giảm đau, giảm nóng rát và ngứa do bệnh trĩ.

Đặc tính dược động học

Hấp thu
Sinh khả dụng toàn thân của tribenosid dạng bào chế thuốc đạn chỉ bằng 30% so với dạng uống (viên nang). Trong hai giờ sau khi đặt trực tràng một viên đạn (400 mg tribenosid), nồng độ tối đa của tribenosid và chất chuyển hóa trong huyết tương là 1 µg/ml.
Lidocain dễ dàng được hấp thu qua lớp niêm mạc nhưng hấp thu chỉ ở mức vừa phải trên da còn nguyên vẹn. Sau khi đặt thuốc vào trực tràng, sinh khả dụng của lidocain vào khoảng 50%. Đặt trực tràng thuốc đạn chứa 300 mg lidocain, sau 122 phút, lidocain đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (0,70 µg/ml).

Phân bố
Lidocain có khả năng liên kết với protein huyết tương, đặc biệt là acid alpha-1 glycoprotein, thuốc liên kết theo nhiều cách và ở các nồng độ khác nhau (tỉ lệ liên kết khoảng 60-80% ở mức nồng độ 1- 4 µg/ml).

Chuyển hóa
Tribenosid chuyển hóa mạnh trong cơ thể. Lidocain được chuyển hóa nhanh ở gan.

Thải trừ
Tribenosid: Sau khi đặt thuốc vào trực tràng, 20-27% hàm lượng thuốc được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa trong nước tiểu.

Lidocain: Dưới 10% hàm lượng thuốc được bài tiết dưới dạng không biến đổi; các chất chuyển hóa của lidocain được bài tiết qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5, 7, 10 viên

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

