https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:2600967995-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR
TP. VIỆT TRÌ - T. PHÚ THỌ

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Trimebutin maleat.....150 mg
Tá dược vđ.....1 viên

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR
Lô CN5, Khu công nghiệp Thuỵ Vân, Xã Thuỵ Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

TRIMEBUTIN Cap DWP 150 mg

Trimebutin maleat 150 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

WEALPHAR

TRIMEBUTIN Cap DWP 150 mg
Trimebutin maleat 150 mg

Composition: Each hard capsule contains:
Trimebutine maleate.....150 mg
Excipients q.s.....1 capsule

Storage: Dry place, not above 30°C, protect from light

Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use

Indications, administration, contraindications and other information: See package insert

Manufactured in:
WEALPHAR PHARMACEUTICAL J.S.C
Lot CN5, Thuy Van Industrial Park, Thuy Van Commune, Viet Tri City, Phu Tho Province

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

TRIMEBUTIN Cap DWP 150 mg
Trimebutine maleate 150 mg

Rx Prescription drug

GMP-WHO

TRIMEBUTIN Cap DWP 150 mg

Trimebutine maleate 150 mg

Box of 6 blisters x 10 hard capsules

WEALPHAR



https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:2500967995-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR
TP. VIỆT TRÌ - T. PHÚ THỌ

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TRIMEBUTIN CAP DWP 150 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Trimebutin maleat 150 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, hydroxypropyl cellulose, talc, magnesi stearat, nang gelatin rỗng số 1 (xanh dương - trắng)

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng số 1 màu hồng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc gần như trắng.

3. CHỈ ĐỊNH

Hội chứng ruột kích thích.

Triệu chứng co thắt đau quặn đường tiêu hóa.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng bằng đường uống, xa bữa ăn

Liều dùng:

Người lớn: 1 viên x 2-3 lần/ngày. Liều có thể tăng lên 4 viên/ngày dưới sự chỉ định của bác sỹ (nếu cần). Thời gian điều trị tối đa là 8 tuần trừ khi có chỉ định khác của bác sỹ.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng trimebutin ở trẻ em và thanh thiếu niên vì kinh nghiệm sử dụng cho nhóm đối tượng này còn hạn chế.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Liệt ruột và tắc nghẽn đường tiêu hóa.

Viêm đại tràng.

Phình đại tràng do nhiễm độc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không có biện pháp phòng ngừa cụ thể nào được quan sát khi sử dụng trimebutin bằng đường uống.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

https://trungtamthuoc.com/

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai.

Không nên dùng trimebutin trong ba tháng đầu của thai kỳ do dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai còn hạn chế (dưới 300 trường hợp mang thai được quan sát)

Phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng trimebutin trong thời kỳ cho con bú do dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú còn hạn chế.

Khả năng sinh sản:

Không có nghiên cứu lâm sàng nào về khả năng sinh sản được tiến hành.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Những bệnh nhân gặp phải tác dụng không mong muốn (chóng mặt, buồn ngủ) khi dùng trimebutin có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc, do đó không nên lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc nào được thực hiện.

Chưa ghi nhận tương tác thuốc giữa trimebutin và các thuốc khác

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra khi sử dụng trimebutin với tần suất: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và chưa xác định (chưa xác định được tần suất dựa trên các dữ liệu hiện có).

Rối loạn tâm thần

Chưa xác định: Gây nghiện và rối loạn sử dụng chất gây nghiện

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: đau đầu

Chưa xác định: Buồn ngủ, tiền ngất xỉu, ngất xỉu

Rối loạn thính giác và tiền đình

Chưa xác định: Chóng mặt

Rối loạn đường tiêu hóa

Ít gặp: Đau đầu, táo bón, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, buồn nôn, nôn

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Phát ban, ngứa

Chưa xác định: Ngứa toàn thân, phát ban dạng dát sẩn toàn thân, mề đay, hồng ban, hồng ban đa dạng, phát ban dạng dát sẩn, chàm và phản ứng da nghiêm trọng (ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, phát ban nhiễm độc da, bệnh da tăng bạch cầu trung tính có sốt cấp tính)

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa xác định: Phản ứng phản vệ, quá mẫn cảm

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ

Ít gặp: mệt mỏi

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các trường hợp dùng quá liều có chủ ý (tự tử) hoặc lạm dụng thuốc đã được báo cáo.

Liều cao (gấp 3 đến 50 lần so với liều hàng ngày được khuyến cáo) gây ra rối loạn hệ thần kinh (mất ý thức, hôn mê, buồn ngủ, co giật, rối loạn ngôn ngữ, co đồng tử, ngừng hô hấp, đổ mồ hôi), rối loạn tim (nhịp nhanh thất, tăng huyết áp, triệu chứng kéo dài khoảng QT). Những biểu hiện này xuất hiện trong vòng 3 giờ sau khi dùng trimebutin.

Không có biện pháp giải độc đặc hiệu.

Trong những trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được kiểm soát chặt chẽ các biểu hiện và triệu chứng các tác dụng không mong muốn, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ phù hợp ngay sau khi uống liều cao.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm kháng cholinergic tổng hợp, ester với amin bậc 3.

Mã ATC: A03AA05

Trimebutin maleat có tác dụng chọn lọc trên đường tiêu hóa, với cơ chế tác dụng cạnh tranh acetylcholin trực tiếp trên cơ trơn và trên các đám rối thần kinh nội tại ở đường tiêu hóa do đó ức chế tác dụng kích thích của hệ thần kinh thực vật, từ đó giải phóng cơ chế điều hòa nội tiết sự vận động sinh lý đường tiêu hóa.

Cơ chế hoạt động kép này giải thích tác dụng chống co thắt đồng thời tác dụng đưa nhu động ruột trở lại trạng thái bình thường.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu về chuyển hóa ở chuột, chó và người cho thấy C^{14}-trimebutin maleat hoặc ở dạng tự do được hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ phóng xạ tối đa trong huyết tương được quan sát thấy trong vòng 1 giờ ở người và chuột và trong 2-4 giờ ở chó.

Hoạt độ phóng xạ trong huyết tương ở người chỉ ra một mô hình động học với các ngăn trung tâm và ngoại vi và thời gian bán thải phân bố trung bình là 0,66 giờ. Các nghiên cứu về sự phân bố trên mô cho thấy nồng độ cao của thuốc được đánh dấu phóng xạ trong dạ dày và thành ruột của chuột và trong các cơ quan chính của quá trình chuyển hóa và bài tiết ở chuột. Việc trimebutin qua được nhau thai mà không có tác dụng gây quái thai đã được quan sát thấy ở chuột. Liên kết với protein ít hơn 5% *in vivo* (huyết tương chuột) và in *vitro* (albumin huyết thanh bò).

Nước tiểu là con đường thải trừ chính ở tất cả các loài trong khi một tỷ lệ nhỏ (5-12%) phóng xạ được phát hiện trong phân. Thời gian bán thải trong huyết tương của trimebutin ngắn,

https://trungtamthuoc.com/

nhưng thời gian bán thải của hoạt độ phóng xạ khoảng 10-12 giờ ở người và chuột. Ở chuột, một chu trình ruột gan cũng được chứng minh.

Trimebutin được chuyển hóa mạnh vì dưới 2,4% hoạt độ phóng xạ nước tiểu được tìm thấy dưới dạng không đổi ở tất cả các loài. Gan của chuột và chó dường như là nơi thủy phân chính của este và cũng có khả năng chuyển hóa "lần đầu".

Các chất chuyển hóa chính trong nước tiểu ở tất cả các loài là 2-amino (I) hoặc 2-methylamino (II) hoặc 2-dimethylamino-2-phenylbutan-1-ol (III). Ba chất chuyển hóa này cộng với mono-N-desmethyltrimebutin (IV) cũng được tìm thấy trong huyết tương; III là thành phần chính ở chuột và chó còn IV là thành phần chính ở người. Sự liên hợp sulfat và/hoặc acid glucuronic cũng được chứng minh là đóng một vai trò quan trọng trong quá trình chuyển hóa.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR**

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ