

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận,
Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Trimebutine Savi 200
(Hộp 3 vỉ)

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 năm 2021.
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (Chất Lượng - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **TRIMEBUTINE SAVI 200**

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim Trimebutine SaVi 200)

Thành phần dược chất:

Trimebutine maleate.....200 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate, pregelatinized starch 1500, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose 6cps, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, talc.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau, rối loạn nhu động ruột và khó chịu ở ruột do rối loạn chức năng ruột ở người lớn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều thường dùng: 300^(*) mg/ngày.

Trường hợp ngoại lệ có thể cần tăng liều lên đến 600 mg/ngày (2 viên Trimebutine SaVi 200 x 3 lần/ngày).

Trimebutine SaVi 200 chỉ dùng để điều trị trong thời gian ngắn.

() Trimebutine SaVi 200 không phù hợp cho liều dùng này. Cần dùng chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp.*

Cách dùng

Dùng đường uống.

Nuốt viên thuốc cùng với nước.

Nếu quên dùng thuốc

Bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Mặc dù thuốc này chỉ dùng cho người lớn nhưng cần nhớ rằng trimebutine chỉ chống chỉ định cho trẻ em < 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Lactose

Thuốc này có chứa tá dược lactose monohydrate. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không thấy có ảnh hưởng gây quái thai.

Dữ liệu hiện có chưa đủ để đánh giá về khả năng gây dị tật hoặc độc tính trên thai nhi của trimebutine khi dùng trong thai kỳ.

Do đó, tốt nhất là không nên dùng trimebutine trong 3 tháng đầu thai kỳ. Ở giai đoạn 3 tháng giữa và cuối thai kỳ, trong trường hợp dự đoán không xảy ra tác dụng không mong muốn đối với người mẹ và thai nhi, nên cân nhắc dùng thuốc này khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết trimebutine có được tiết vào sữa mẹ hay không. Tốt nhất là tránh dùng thuốc này cho phụ nữ đang 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

Tương tác của thuốc

Chưa có thông tin.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)



Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$)

Da và mô dưới da: Phát ban.

Chưa rõ tần suất

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (ngứa, mẩn ngứa, phù mạch và trường hợp ngoại lệ sốc phản vệ).

Da và mô dưới da: Ban da dát sần, hồng ban, phản ứng eczema và các phản ứng trên da nghiêm trọng gồm hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP: *Acute generalized exanthematous pustulosis*), hồng ban đa dạng, sốt nhiễm độc do dị ứng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi dùng thuốc quá liều, có thể quan sát thấy tình trạng rối loạn tim như chậm nhịp tim, kéo dài khoảng QTc hoặc nhịp tim nhanh và rối loạn thần kinh như buồn ngủ, co giật và ngất. Cần đặc biệt theo dõi bệnh nhân và điều trị triệu chứng khi cần thiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt cơ trơn.

Mã ATC: A03AA05

Trimebutine chỉ gây ảnh hưởng lên nhu động ruột ở đường tiêu hóa.

Trimebutine có đặc tính chủ vận enkephalinergic. Thuốc kích thích nhu động ruột bằng cách kích hoạt các sóng pha III lan truyền nhờ phức hợp dẫn truyền vận động; gây ức chế nhu động ruột đã được kích thích trước đó (ở động vật).

Trong nghiên cứu *in vitro*, thuốc gây tác động bằng cách chặn kênh natri ($IC_{50} = 8,4 \mu M$) và ức chế sự giải phóng các chất trung gian của thụ cảm đau (glutamate).

Ở chuột, thuốc gây ức chế phản ứng đau ở đại tràng và trực tràng trong các mô hình thí nghiệm khác nhau.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, nồng độ trimebutine tối đa trong máu đạt được sau 1-2 giờ.

Thải trừ

Đối với dạng bào chế viên nén dùng đường uống, trimebutine được thải trừ nhanh chóng chủ yếu bởi thận (trung bình là 70% trong 24 giờ).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 năm 2021

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN) *nh*



ĐS. LÊ THANH BÌNH