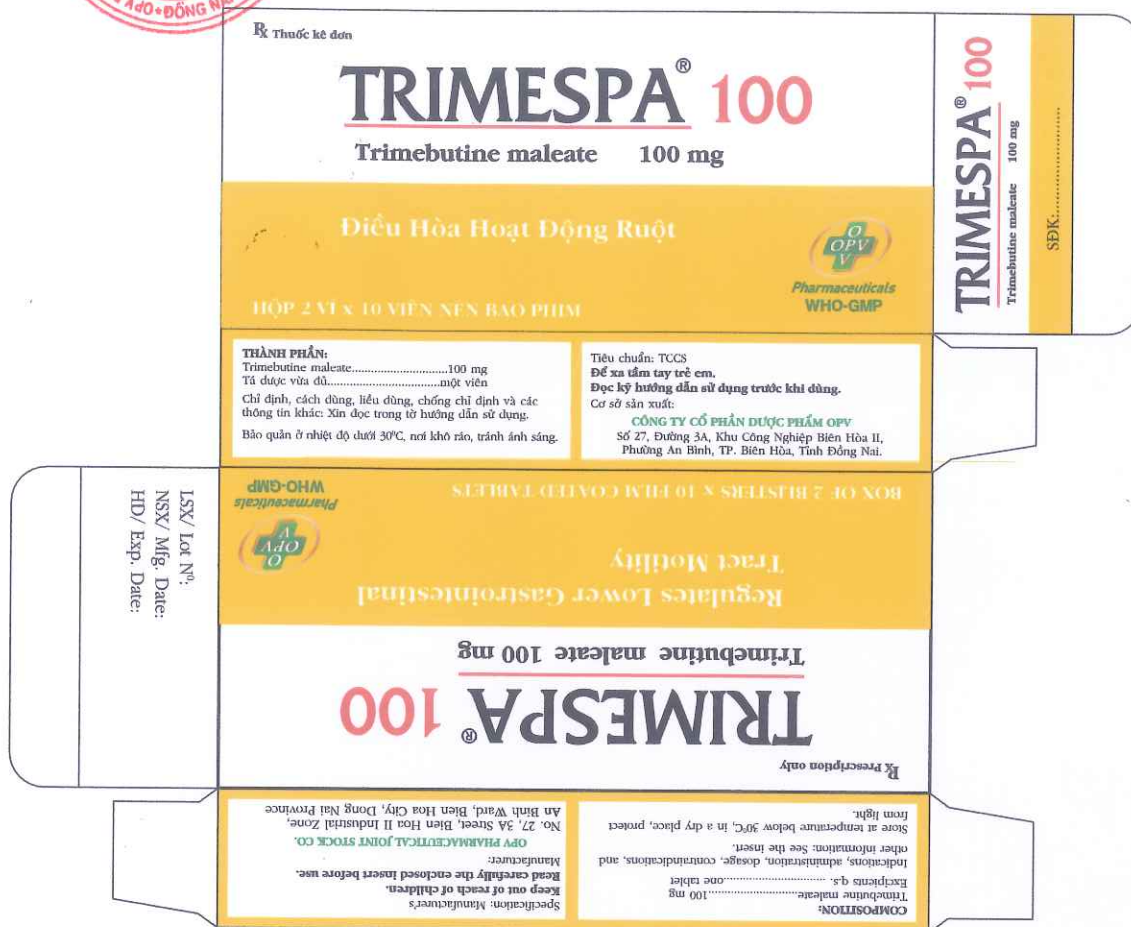


Nhãn hộp



TRIMESPA® 100 Trimebutine malcate 100 mg Manufacturer: ARMEACEUTICAL HO - GMP	TRIMESPA® 100 Trimebutine malcate 100 mg Cơ sở sản xuất: CTCPDP OPV WHO - GMP	TRIMESPA® 100 Trimebutine malcate 100 mg Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP
TRIMESPA® 100 Trimebutine malcate 100 mg Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP	TRIMESPA® 100 Trimebutine malcate 100 mg Cơ sở sản xuất: CTCPDP OPV WHO - GMP	TRIMESPA® 100 Trimebutine malcate 100 mg Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP
TRIMESPA® 100 Trimebutine malcate 100 mg Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP	TRIMESPA® 100 Trimebutine malcate 100 mg Cơ sở sản xuất: CTCPDP OPV WHO - GMP	TRIMESPA® 100 Trimebutine malcate 100 mg Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP

Rx



TRIMESPA® 100



Pharmaceuticals
WHO-GMP

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Trimebutine maleate100 mg.

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, povidone K30, magnesi stearat, opadry II white.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén tròn bao phim, màu trắng hay trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng của đau, rối loạn nhu động ruột và khó chịu đường ruột có liên quan đến rối loạn chức năng đường ruột.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Thuốc chỉ dùng cho người lớn: Liều thông thường là 1 viên 100 mg x 3 lần mỗi ngày.

Trong các trường hợp ngoại lệ, liều dùng có thể tăng lên tới 2 viên 100 mg x 3 lần mỗi ngày.

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Mặc dù thuốc chỉ được sử dụng cho người lớn, cần nhớ rằng trimebutine chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc này có chứa Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Nghiên cứu trên động vật chưa phát hiện tác dụng gây quái thai. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt của trimebutine ở phụ nữ mang thai. Không có bằng chứng về khả năng gây quái thai hoặc các tác dụng không mong muốn lên sự phát triển thai nhi khi sử dụng ở chuột và thỏ mang thai. Trimebutine chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích tiềm tàng cho bệnh nhân cao hơn

nhiều so với nguy cơ có thể xảy đến cho bệnh nhân và thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Tính an toàn khi sử dụng trong thời kỳ cho con bú chưa được thiết lập.

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

Chưa có đánh giá một cách có hệ thống về ảnh hưởng của trimebutine lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Chưa được biết.

Tương kỵ 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:

Danh sách phản ứng bất lợi sau đây được dựa trên kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng ở người lớn và kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.

Trong từng hệ cơ quan, các phản ứng bất lợi được liệt kê theo tần suất, sử dụng phân loại sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Không rõ tần suất: Quá mẫn (ngứa, mề đay, phù Quincke và cá biệt là sốc phản vệ).

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: phát ban

Chưa rõ: ban dát sẩn toàn thân, hồng ban, phản ứng dạng eczema và các phản ứng nặng trên da bao gồm ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hồng ban đa dạng, phát ban nhiễm độc da kèm theo sốt.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Trong trường hợp quá liều, đã quan sát thấy các rối loạn trên tim, chẳng hạn như nhịp tim chậm, khoảng QTc kéo dài hoặc nhịp tim nhanh và rối loạn thần kinh, chẳng hạn như buồn ngủ, co giật và hôn mê.

Cách xử trí:

Cần theo dõi chuyên khoa và tiến hành điều trị triệu chứng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt

Mã ATC: A03AA05.

Thay đổi khả năng vận động của đường tiêu hóa. Chất chủ vận trên hệ enkephalin ngoại biên. Trimebutine kích thích khả năng vận động của ruột (gây nên các làn sóng pha III lan truyền nhờ phức hợp di chuyển vận động) và ức chế khả năng vận động khi đã có sự kích thích trước đó.

Trimebutine: Thuốc chống co thắt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ đỉnh trong máu của trimebutine sau khi dùng viên nén đường uống đạt được sau 1 - 2 giờ. Trimebutine được hấp thu nhanh và bị ảnh hưởng đáng kể của sự chuyển hóa bước đầu qua gan.

Ở người, trimebutine được chuyển hóa nhanh chóng. Trên thực tế, không phát hiện thấy thuốc dưới dạng không chuyển hóa trong huyết tương hoặc nước tiểu sau 7 ngày.

Trimebutine được thải trừ nhanh sau khi dùng viên nén đường uống, chủ yếu qua nước tiểu, trung bình 70% trong 24 giờ. Sử dụng liều uống lặp lại (200 mg, 3 lần mỗi ngày trong 10 ngày) không gây ra bất kỳ sự tích lũy nào.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

