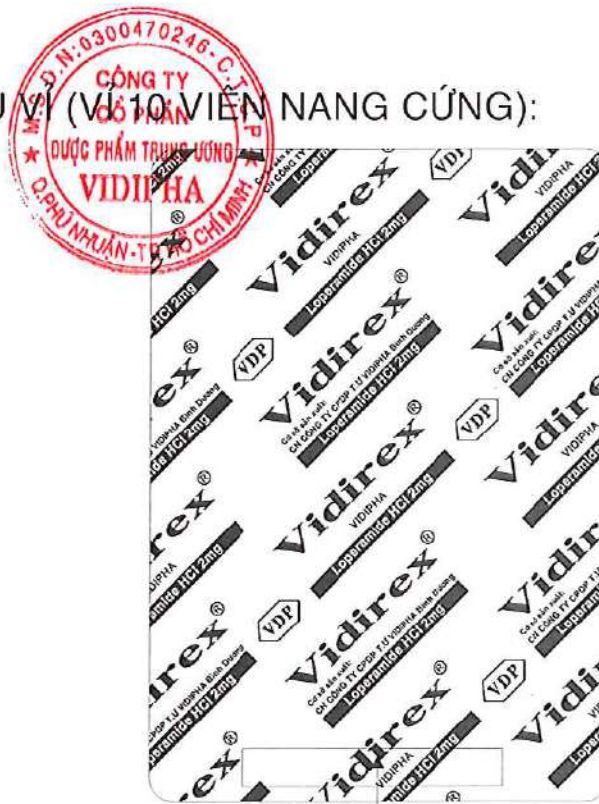


MẪU NHÃN

1.- MẪU VÍ (VÍ 10 VIÊN NANG CỨNG):



Số lô SX, HD đóng nổi trên ví

2.- MẪU HỘP (HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG) thu nhỏ 80%:



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MẬT A



Đã xem xét và phê duyệt

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Thành phần hoạt chất: Loperamide HCl.....2mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, maize starch, talc, magnesium stearate, lactose monohydrate, colloidal, anhydrous silica, povidone K 30.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang số 0, một đầu màu xám, một đầu màu xanh, bột thuốc bên trong màu trắng hoặc hơi ngả vàng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị chứng tiêu chảy cấp tính ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.
- Điều trị chứng tiêu chảy cấp tính kèm Hội chứng ruột kích thích ở người lớn trên 18 tuổi và sau khi có chẩn đoán của bác sĩ trước đó..

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

Liều dùng:

TIÊU CHẢY CẤP TÍNH

- **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**
 - Dùng 2 viên (4mg) ở liều đầu tiên, tiếp tục dùng 1 viên (2mg) sau mỗi lần đi phân lỏng. Liều thông thường là 3-4 viên (6-8mg)/ngày. Liều dùng trong 1 ngày không vượt quá 6 viên (12mg).
- **ĐIỀU TRỊ CÁC ĐỢT TIÊU CHẢY CẤP TÍNH KÈM HỘI CHỨNG RUỘT KÍCH THÍCH Ở NGƯỜI LỚN 18 TUỔI TRỞ LÊN:** Dùng 2 viên (4mg) ở liều đầu tiên, tiếp tục dùng 1 viên (2mg) sau mỗi lần đi phân lỏng hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ. Liều dùng trong 1 ngày không vượt quá 6 viên (12mg).
- **BỆNH NHỊ:** Viên nang VIDIREX không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- **NGƯỜI CAO TUỔI:** Không có điều chỉnh liều nào cho người cao tuổi.
- **BỆNH NHÂN SUY THẬN:** Không có điều chỉnh liều nào cho bệnh nhân suy thận.
- **BỆNH NHÂN SUY GAN:** Mặc dù chưa có cơ sở dữ liệu nào được tìm thấy ở bệnh nhân suy gan nhưng cần thận trọng khi sử dụng viên Loperamide 2mg do sự chuyển hóa qua gan bị suy giảm (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với loperamide hydrochloride hay bất kỳ thành phần nào thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân nhiễm kiết lỵ cấp tính có nhiều máu trong phân.
- Bệnh nhân viêm loét ruột kết.
- Bệnh nhân viêm ruột non kết nhiễm khuẩn (viêm tiểu kết tràng nhiễm khuẩn) bị gây ra do nhiễm Salmonella, Shigella và Campylobacter.
- Bệnh nhân viêm kết tràng màng giả có dùng kháng sinh phổ rộng.
- Không được dùng thuốc khi bị ức chế nhu động ruột do nguy cơ có thể xảy ra các di chứng đáng kể bao gồm tắc ruột, megacolon và megacolon độc. Ngừng uống thuốc ngay lập tức khi bị tắc ruột, táo bón hoặc khó tiêu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Chỉ dùng VIDIREX để điều trị tiêu chảy khi có triệu chứng. Khi xác định được nguyên nhân gây bệnh, cần có liệu điều trị thích hợp. Trong điều trị tiêu chảy cấp, việc ưu tiên hàng đầu là ngăn chặn bài xuất nước và mất cân bằng điện giải, điều này cần lưu ý đặc biệt với trẻ suy dinh dưỡng, trẻ em và bệnh nhân lớn tuổi khi bị tiêu chảy cấp. Việc sử dụng thuốc này không bao gồm việc thay thế các liệu pháp bù nước và cân bằng điện giải khác.
- Trong trường hợp tiêu chảy kéo dài có thể dẫn đến các tình trạng nghiêm trọng khác, Loperamide không được khuyến khích sử dụng trong thời gian dài chỉ khi đã xác định được nguyên nhân.
- Trong điều trị tiêu chảy cấp, nếu quan sát không thấy biểu hiện cải thiện lâm sàng trong 48h cần dừng việc sử dụng thuốc và tham khảo

thêm ý kiến bác sĩ.

- Đối với bệnh nhân AIDS dùng thuốc này để điều trị tiêu chảy nên dùng điều trị khi có dấu hiệu khó tiêu sớm nhất. Đã có báo cáo về chứng táo bón có thể trở nên trầm trọng hơn do nhiễm độc tố trong phình đại tràng ở bệnh nhân AIDS, viêm đại tràng do cả vi khuẩn và vi rút cũng như mầm bệnh khi điều trị với loperamide HCl.
- Mặc dù chưa có dữ liệu dược động học nào ở bệnh nhân suy gan nhưng bệnh nhân sử dụng thuốc này phải hết sức cẩn trọng vì thuốc được chuyển hóa lần đầu qua gan có thể dẫn đến quá liều gây độc lên hệ thần kinh trung ương.
- Đối với bệnh nhân mắc các Hội chứng di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, không dung nạp lactose, kém hấp thụ glucose – galactose không nên dùng thuốc này do thành phần có chứa lactose.
- Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc này để kiểm soát các cơn tiêu chảy liên quan đến Hội chứng ruột kích thích đã được bác sĩ chuẩn đoán trước đó và các triệu chứng lâm sàng chưa được cải thiện trong vòng 48h thì việc điều trị với loperamide HCl nên dừng lại để tham khảo thêm ý kiến bác sĩ. Bệnh nhân nên sử dụng thuốc dưới sự giám sát của bác sĩ khi các triệu chứng có thay đổi hoặc tình trạng tiêu chảy (xuất hiện) lặp lại liên tục hơn 2 tuần.
- Các bệnh tim mạch bao gồm kéo dài quãng QT phức bộ QRS giãn rộng, xoắn đỉnh đã được báo cáo trong Hiệp hội khi dùng quá liều. Một số trường hợp đã tử vong. Xuất hiện trường hợp quá liều dẫn đến Hội chứng Brugada.
- Bệnh nhân không được sử dụng vượt quá liều khuyến cáo và thời gian điều trị khuyến cáo.

Cảnh báo đặc biệt đã được nêu trên tờ HDSD:

- Chỉ dùng viên VIDIREX để điều trị các đợt tiêu chảy cấp tính liên quan đến Hội chứng ruột kích thích (IBS) đã được bác sĩ chẩn đoán.
- Những đối tượng sau đây không được dùng thuốc nếu không có sự chỉ dẫn của bác sĩ, kể cả khi bạn đang mắc IBS:
 - Từ 40 tuổi trở lên và đã mắc IBS gần nhất trước đó.
 - Từ 40 tuổi trở lên và triệu chứng của IBS lần này có sự thay đổi. Đi cầu ra máu.
 - Táo bón nặng
 - Cảm thấy mệt mỏi hoặc nôn mửa.
 - Mất cảm giác thèm ăn / chán ăn hoặc sút cân.
 - Tiểu gắt, đau khi đi tiểu.
 - Sốt.
 - Du lịch nước ngoài trong thời gian gần đây.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu xuất hiện triệu chứng mới, nếu các triệu chứng trầm trọng hơn hoặc không được cải thiện hơn 2 tuần.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có đảm bảo về sự an toàn khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai đối với con người, mặc dù nghiên cứu trên động vật không có dấu hiệu nào cho thấy loperamide HCl có thể gây quái thai hoặc gây độc phôi thai. VIDIREX cũng như các thuốc khác được khuyến cáo không nên dùng trong thai kỳ, đặc biệt trong 3 tháng đầu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Một lượng nhỏ loperamide có thể xuất hiện trong sữa mẹ. Do đó, sử dụng VIDIREX không được khuyến khích trong quá trình cho con bú.

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

Các tình trạng hay gặp như chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi, hoa mắt, hoặc buồn ngủ có thể xảy ra khi điều trị tiêu chảy bằng thuốc này. Do đó cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc. Xem mục Tác dụng không mong muốn.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Không có dữ liệu lâm sàng nào chứng minh loperamide là tác nhân kháng thuốc.
- Sử dụng đồng thời loperamide (đơn liều 16mg) cùng với quinidine hoặc ritonavir, đều gây ức chế sự đề kháng thuốc dẫn đến gia tăng nồng độ loperamide trong huyết tương 2 – 3 lần. Mỗi liên quan lâm sàng của tương tác được động học với các chất ức chế đề kháng

MẬT B



thuốc này xảy ra khi loperamide được sử dụng ở liều được khuyến cáo vẫn chưa được biết rõ.

- Sử dụng đồng thời loperamide (liều 4mg) cùng itraconazole, một chất ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein đã dẫn đến tăng 3 – 4 lần nồng độ loperamide trong huyết tương. Trong cùng nghiên cứu về chất ức chế CYP2C8 là gemfibrozil đã làm phát triển nồng độ loperamide khoảng 2 lần. Việc kết hợp itraconazole và gemfibrozil dẫn đến tăng 4 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương của loperamide và tăng 13 lần trong tổng lượng huyết tương. Những số liệu về sự gia tăng này không liên quan đến tác động của hệ thần kinh trung ương như khi được đo đạt bằng các bài kiểm tra về tâm thần vận động (ví dụ như trạng thái buồn ngủ chủ quan và kiểm tra thay thế chữ số ký hiệu).
- Sử dụng đồng thời loperamide (đơn liều 16mg) cùng ketoconazole, chất ức chế CYP3A4 và đã kháng thuốc dẫn đến tăng 5 lần nồng độ loperamide trong huyết tương. Sự gia tăng này không có liên quan đến việc tăng tác dụng lên được lực học khi được đo bằng phương pháp đo đồng tử.
- Điều trị đồng thời với demopressin đường uống làm tăng 3 lần nồng độ demopressin trong huyết tương, được cho rằng do nhu động đường tiêu hóa.
- Có dự đoán cho rằng các loại thuốc có đặc tính dược lý tương tự có thể làm tăng tác dụng của loperamide và các thuốc tăng tốc độ qua đường tiêu hóa có thể bị giảm tác dụng.

Tương kỵ của thuốc: (không áp dụng)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Đối với người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:

- Sự an toàn khi sử dụng loperamide HCl đã được đánh giá trên 2755 người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi tham gia thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát và không kiểm soát trong việc sử dụng loperamide HCl để điều trị tiêu chảy cấp.
- Trong báo cáo phổ biến nhất ($\geq 1\%$ tỉ lệ mắc phải) về các phản ứng có hại của thuốc trên thử nghiệm lâm sàng với loperamide để điều trị tiêu chảy cấp là: táo bón (2,7%), đầy hơi (1,7%), đau đầu (1,2%) và buồn nôn (1,1%).
- Bảng 1 dưới đây hiển thị ADRS đã được báo cáo việc sử dụng loperamide HCl từ thử nghiệm lâm sàng (bệnh tiêu chảy cấp) hoặc bài khảo sát thực tế.
- Phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp $ADR \geq 1/10$, thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 10000$).

Thường gặp:

- Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu
- Rối loạn tiêu hóa: Táo bón; Buồn nôn; Đầy hơi

Ít gặp:

- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, ngủ gà.
- Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng; Khó chịu vùng bụng; Khô miệng; Đau bụng trên; Nôn; Khó tiêu.
- Rối loạn da và mô dưới da: Mẩn ngứa

Hiếm gặp:

- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn; Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc phản vệ); Phản ứng giống phản vệ.
- Rối loạn hệ thần kinh: Mất ý thức, Sững sờ, Giảm nhận thức, Tăng trương lực cơ; Bất thường điều phối vận động.
- Rối loạn thị giác: Co đồng tử
- Rối loạn tiêu hóa: Tắc ruột (bao gồm tắc ruột do liệt ruột); Phình to đại tràng (bao gồm phình to đại tràng do nhiễm độc); Căng cứng bụng.
- Rối loạn da và mô dưới da: Nổi bóng rộp (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và ban đỏ đa dạng); Phù mạch; Mày đay; Ngứa.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu.
- Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc: Mệt mỏi.

a. Những thuật ngữ trên được dựa trên các bài báo loperamide HCl qua trình xác định các tác dụng không mong muốn của bài báo trên không phân biệt đối tượng mắc bệnh hay cấp tính, người lớn hay trẻ nhỏ, các tần suất gặp được ước tính từ tất cả các thử nghiệm lâm

sàng với loperamide HCl (gồm cấp tính và mãn tính), gồm cả thử nghiệm trên trẻ em ≤ 12 tuổi ($N = 3683$).

b. Đọc mục Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Trong trường hợp quá liều (bao gồm cả trường hợp quá liều do rối loạn chức năng gan), trầm cảm (lơ mơ, rối loạn hành vi, ngủ gât, hep đồng tử, tăng trương lực, suy hô hấp), táo bón, bí tiểu, tắc ruột có thể xảy ra.
- Đối với trẻ em và người bị rối loạn chức năng gan có thể đáp ứng nhạy cảm hơn trên hệ thần kinh trung ương.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Trong trường hợp với đối tượng dùng quá liều Loperamide, các bệnh lý tim mạch đã được quan sát và có thể xảy kéo dài quãng QT và Phức bộ QRS, xoắn đỉnh hoặc nặng hơn là rối loạn nhịp thất nhồi máu cơ tim và ngất xỉu (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Một số báo cáo ghi nhận đã có ca tử vong. Quá liều cũng dẫn đến Hội chứng Brugada.
- Trong trường hợp quá liều, nên theo dõi ECG khi quãng QT kéo dài.
- Nếu các triệu chứng về thần kinh trung ương xảy ra, naloxone được sử dụng là thuốc giải độc. Thời gian tác dụng của loperamide dài hơn naloxone (từ 1 – 3 giờ) cần nhắc lại liều naloxone. Do đó bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ ít nhất 48h để có thể phát hiện dấu hiệu ảnh hưởng lên thần kinh trung ương xảy ra.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm được lý và mã ATC: Kháng nhu động ruột, mã ATC: A07DA03.

Cơ chế tác dụng:

- Loperamide gắn với thụ thể opiate ở thành ruột, làm giảm nhu động ruột, giảm tốc độ đẩy thức ăn, tăng tác động hấp thụ nước và điện giải. Loperamide làm tăng trương lực cơ hậu môn giúp giảm tình trạng đi cầu không tự chủ.
- Trong thử nghiệm lâm sàng mù đôi ngẫu nhiên trên 56 bệnh nhân bị tiêu chảy cấp dùng loperamide, tình trạng tiêu chảy được quan sát bất đầu cải thiện trong vòng 1h sau khi dùng 1 liều 4mg duy nhất. So sánh các thuốc chống tiêu chảy khác trên lâm sàng đã xác nhận tình trạng tiêu chảy nhanh chóng cải thiện rõ rệt qua tác dụng của loperamide.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Phần lớn loperamide được hấp thu tại ruột, nhưng kết quả sau khi vượt qua chuyển hóa lần đầu tại gan thì sinh khả dụng chỉ còn khoảng 0,3%.
- Phân bố: Nghiên cứu quá trình phân bố trên chuột cho thấy có ái lực cao với thành ruột thông qua sự ưu tiên gắn vào các thụ thể của lớp cơ dọc. Loperamide liên kết 95% với huyết tương, đặc biệt là albumin. Không có dữ liệu lâm sàng nào chứng minh loperamide là yếu tố đề kháng thuốc.
- Chuyển hóa: Loperamide được trích li hầu hết tại gan cũng là nơi được chuyển hóa chủ yếu, liên hợp và bài xuất qua mật. Con đường chuyển hóa duy nhất của loperamide là oxy hóa khí methy qua trung gian chủ yếu là CYP3A4 và CYP2C8. Do hiệu ứng qua gan lần đầu cao nên nồng độ thuốc trong huyết tương rất thấp và không thay đổi.
- Thải trừ: Thời gian bán thải của loperamide ở người khoảng 11 giờ với phạm vi từ 9 – 14 giờ. Loperamide được chuyển hóa và bài tiết nguyên vẹn qua phân.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐXVN

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (84 - 28) - 38440106 Fax: (84 - 28) - 38440446
Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương