



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

IBILIUM

Loperamide hydrochloride 2 mg

Viên nang cứng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Loperamide hydrochloride 2 mg.

Thành phần tá dược: Maize starch, lactose monohydrate 200, lactose monohydrate, sodium starch glycolate A, colloidal silicon dioxide, talc, magnesium stearate, nang rỗng số 4, một đầu màu xanh lá đậm, một đầu màu xanh lá nhạt.

Thành phần nang rỗng:

Nguồn nang Công ty TNHH Suheung Việt Nam

Thành phần thân nang: Titanium dioxide, brilliant blue FCF, tartrazine, gelatin.

Thành phần nắp nang: Titanium dioxide, sunset yellow, quinoline yellow, brilliant blue FCF, gelatin.

Nguồn nang ACG Associated Capsules Pvt. Ltd.

Thành phần thân nang: Brilliant blue FCF, tartrazine, titanium dioxide, gelatin.

Thành phần nắp nang: Brilliant blue FCF, tartrazine, titanium dioxide, gelatin.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng số 4, một đầu màu xanh lá đậm, một đầu màu xanh lá nhạt, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Điều trị triệu chứng các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên sau chẩn đoán ban đầu của bác sĩ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Tiêu chảy cấp

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Liều khởi đầu là 2 viên (4 mg), sau đó dùng 1 viên (2 mg) mỗi lần đi phân lỏng. Liều thông thường là 3 - 4 viên (6 - 8 mg) mỗi ngày. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 6 viên (12 mg).

Điều trị triệu chứng các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên.



Liều khởi đầu là 2 viên (4 mg), sau đó dùng 1 viên (2 mg) mỗi lần đi phân lỏng, hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 6 viên (12 mg).

Trẻ em: Chống chỉ định ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Người lớn tuổi: Không yêu cầu điều chỉnh liều ở người lớn tuổi.

Suy thận: Không yêu cầu điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Mặc dù không có dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan, nhưng nên thận trọng khi sử dụng loperamide ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hóa lần đầu qua gan.

Cách dùng

Dùng đường uống. Nên uống thuốc với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với loperamide hydrochloride hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân bị kiết lỵ cấp tính, đặc trưng bởi máu trong phân và sốt cao.
- Bệnh nhân viêm loét đại tràng cấp tính.
- Bệnh nhân bị viêm ruột do vi khuẩn gây bao gồm *Salmonella*, *Shigella* và *Campylobacter*.
- Bệnh nhân bị viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc sử dụng kháng sinh phổ rộng.

Không sử dụng loperamide hydrochloride khi cần tránh ức chế nhu động ruột để tránh nguy cơ để lại các di chứng như chứng tắc ruột, phình đại tràng và phình đại tràng nhiễm độc. Phải ngưng sử dụng loperamide hydrochloride ngay lập tức khi có tắc ruột, táo bón hoặc trướng bụng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Loperamide chỉ điều trị được triệu chứng. Khi xác định được nguyên nhân gây tiêu chảy, cần đưa ra phương pháp điều trị thích hợp. Ưu tiên trong tiêu chảy cấp là ngăn ngừa tình trạng mất nước và chất điện giải, đặc biệt ở trẻ nhỏ, người có thể trạng yếu và người lớn tuổi bị tiêu chảy cấp. Dùng loperamide không làm thay đổi các chế độ bù nước và điện giải thông thường.

Tiêu chảy kéo dài có thể là một dấu hiệu của các bệnh nghiêm trọng hơn, do đó không nên sử dụng loperamide hydrochloride trong thời gian dài cho đến khi tìm được nguyên nhân gây tiêu chảy.

Trong tiêu chảy cấp, nếu không thấy cải thiện lâm sàng trong vòng 48 giờ, bệnh nhân nên ngừng sử dụng loperamide hydrochloride và gặp bác sĩ để được tư vấn.

Bệnh nhân mắc bệnh AIDS điều trị tiêu chảy bằng loperamide hydrochloride nên ngưng điều trị khi bắt đầu có dấu hiệu trướng bụng. Đã có những báo cáo chuyên biệt về tình trạng táo bón kèm theo tăng nguy cơ phình đại tràng nhiễm độc ở bệnh nhân AIDS bị viêm đại tràng nhiễm trùng do cả virus và vi khuẩn khi được điều trị bằng loperamide hydrochloride.

Mặc dù không có dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan, nên sử dụng thuốc thận trọng ở nhóm bệnh nhân này do thuốc bị giảm chuyển hóa lần đầu qua gan nên có thể dẫn đến quá liều, gây độc lên hệ thần kinh trung ương.

Nếu bệnh nhân đang dùng loperamide hydrochloride để kiểm soát các đợt tiêu chảy liên quan đến hội chứng ruột kích thích đã được bác sĩ chẩn đoán trước đó và không thấy cải thiện lâm sàng trong vòng 48 giờ, nên ngưng sử dụng loperamide hydrochloride và tham khảo ý kiến bác sĩ. Bệnh nhân cũng nên gặp bác sĩ nếu triệu chứng thay đổi hoặc nếu các đợt tiêu chảy lặp lại kéo dài hơn hai tuần.

Các biến cố tim mạch bao gồm kéo dài khoảng QT và phức bộ QRS, và xoắn đỉnh đã được báo cáo liên quan đến quá liều. Một số trường hợp dẫn tới tử vong. Quá liều có thể làm bộc lộ các biểu hiện của hội chứng Brugada. Bệnh nhân không được dùng quá liều và/hoặc thời gian điều trị khuyến cáo.

Thận trọng đối với bệnh nhân bị hội chứng ruột kích thích

Chỉ dùng loperamide để điều trị tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích đã được bác sĩ chẩn đoán trước đó.

Không tự ý dùng thuốc mà không hỏi ý kiến bác sĩ trước, ngay cả khi bệnh nhân biết mình bị hội chứng ruột kích thích, trong những trường hợp sau đây:

- Bệnh nhân từ 40 tuổi trở lên và đã từng bị hội chứng ruột kích thích trước đây.
- Bệnh nhân từ 40 tuổi trở lên và có các triệu chứng của hội chứng ruột kích thích lần này khác với trước đây.
- Bệnh nhân bị chảy máu ruột gần đây.
- Bệnh nhân bị táo bón nặng.
- Bệnh nhân cảm thấy ốm yếu hoặc bị nôn mửa.
- Bệnh nhân mất cảm giác ngon miệng hoặc sụt cân.
- Bệnh nhân bị khó tiểu hoặc đau khi đi tiểu.
- Bệnh nhân bị sốt.
- Bệnh nhân gần đây đã đi du lịch nước ngoài.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có triệu chứng mới tiến triển, các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn hoặc không cải thiện trong vòng hai tuần.

Thận trọng liên quan đến tá dược

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

Trong mỗi viên Ibilium chứa ít hơn 1 mmol natri và cơ bản được xem là không có natri.

Ibilium có chứa tartrazine và sunset yellow có thể gây dị ứng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy loperamide là chất nền của P-glycoprotein. Hơn nữa, loperamide được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4 and CYP2C8. Dùng đồng thời loperamide (liều đơn 16 mg) với các chất ức chế P-glycoprotein như quinidine hoặc ritonavir, làm nồng độ loperamide trong huyết tương tăng gấp 2 - 3 lần.

Kết quả từ một nghiên cứu dược động học đã công bố cho thấy rằng việc dùng đồng thời loperamide với desmopressin đường uống có thể dẫn đến nồng độ desmopressin trong huyết tương tăng gấp 3 lần mặc dù không có tác dụng lâm sàng nào được báo cáo.

Có thể xảy ra tương tác với các thuốc làm giảm nhu động ruột (như thuốc kháng cholinergic) vì tác dụng của loperamide có thể được tăng cường.

Dùng đồng thời loperamide (liều đơn 4 mg) và itraconazole, dẫn đến tăng nồng độ loperamide trong huyết tương lên 3 - 4 lần. Trong cùng một nghiên cứu, một chất ức chế CYP2C8, gemfibrozil, làm tăng AUC của loperamide lên 2 lần. Dùng đồng thời itraconazole và gemfibrozil với loperamide

làm tăng C_{max} trung bình của loperamide lên 2 lần và tăng AUC của loperamide lên 13 lần. Sự gia tăng này không liên quan đến các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.

Dùng đồng thời loperamide (liều đơn 16 mg) và ketoconazole, một chất ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, làm tăng nồng độ loperamide trong huyết tương lên 5 lần. Sự gia tăng này không liên quan đến tăng tác dụng dược lực được đo bằng phép đo đồng tử.

Mối liên quan lâm sàng của những tương tác dược động học này, khi loperamide được dùng ở liều khuyến cáo (2 mg, liều tối đa hàng ngày lên đến 12 mg), vẫn chưa được biết rõ.

Các thuốc có đặc tính dược lý tương tự được dự đoán có thể làm tăng tác dụng của loperamide và các thuốc làm tăng tốc độ vận chuyển qua đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của loperamide.

Tương kỵ

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

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

Phụ nữ có thai

Tính an toàn trên phụ nữ có thai chưa được thiết lập, mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy loperamide hydrochloride gây quái thai hoặc độc tính phôi thai. Như các thuốc khác, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong ba tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ loperamide có thể thấy ở sữa mẹ nên không được khuyến cáo dùng thuốc này khi đang cho con bú.

Do đó, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú nên tham khảo ý kiến bác sĩ để có trị liệu phù hợp.

Khả năng sinh sản

Ảnh hưởng lên khả năng sinh sản ở người vẫn chưa được đánh giá.

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

Loperamide hydrochloride có ảnh hưởng vừa phải đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Mất ý thức, chán nản, mệt mỏi, buồn ngủ và chóng mặt có thể xảy ra khi điều trị tiêu chảy bằng loperamide hydrochloride.

Do đó, nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi

Tính an toàn của loperamide hydrochloride được đánh giá trên 2755 người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi, tham gia vào 26 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và không đối chứng, sử dụng loperamide hydrochloride để điều trị tiêu chảy cấp.

Các tác dụng không mong muốn (ADR) thường gặp nhất (tỉ lệ mắc $\geq 1\%$) trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng loperamide hydrochloride để điều trị tiêu chảy cấp là: táo bón (2,7%), đầy hơi (1,7%), đau đầu (1,2%) và buồn nôn (1,1%).

Tần suất các tác dụng không mong muốn được quy ước: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không ước tính được từ các dữ liệu sẵn có).

Bảng dưới đây trình bày các ADR đã được báo cáo khi sử dụng loperamide hydrochloride từ thử nghiệm lâm sàng (tiêu chảy cấp) hoặc kinh nghiệm hậu mãi:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn			
	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn ^a Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc phản vệ) ^a Phản ứng dạng phản vệ ^a	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt Ngủ gà ^a	Mất ý thức ^a Sững sờ ^a Giảm nhận thức ^a Tăng trương lực cơ ^a Bất thường điều phối vận động ^a	
Rối loạn mắt			Co đồng tử ^a	
Rối loạn hệ tiêu hóa	Táo bón Buồn nôn Đầy hơi	Đau bụng Khó chịu ở bụng Khô miệng Đau bụng trên Nôn Khó tiêu ^a	Tắc ruột ^a (bao gồm tắc do liệt ruột) Phình to đại tràng ^a (bao gồm phình to đại tràng do nhiễm độc ^b) Căng chướng bụng	Viêm tụy cấp
Rối loạn da và mô dưới da		Mẫn ngứa	Nổi bóng rộp ^a (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng) Phù mạch ^a Mây đay ^a Ngứa ^a	
Rối loạn thận và tiết niệu			Bí tiểu ^a	
Toàn thân			Mệt mỏi ^a	

^a Bao gồm các báo cáo trong quá trình hậu mãi đối với loperamide hydrochloride. Vì quá trình xác định ADR trong quá trình hậu mãi không phân biệt giữa các chỉ định mạn tính và cấp tính hoặc người lớn và trẻ em, nên tần suất được ước tính từ tất cả các thử nghiệm lâm sàng với loperamide hydrochloride (cấp tính và mạn tính), bao gồm các thử nghiệm ở trẻ em ≤ 12 tuổi (N = 3683).

^b Xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**.

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các cán bộ y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nghi ngờ nào thông qua Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

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

Triệu chứng (bao gồm quá liều tương đối do rối loạn chức năng gan), suy nhược hệ thần kinh trung ương (choáng váng, rối loạn phối hợp, ngủ gà, co đồng tử, tăng trương lực cơ và suy hô hấp), bí tiểu, tắc ruột có thể xảy ra. Trẻ em có thể nhạy cảm hơn người lớn với các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.

Ở những người đã dùng quá liều loperamide hydrochloride, quan sát thấy các biến cố tim mạch như kéo dài khoảng QT và phức bộ QRS, xoắn đỉnh, rối loạn nhịp thất nghiêm trọng khác, ngừng tim và bất tỉnh. Các trường hợp tử vong cũng đã được báo cáo. Quá liều có thể làm bộc lộ các biểu hiện của hội chứng Brugada.

Sau khi ngừng thuốc, đã quan sát thấy các trường hợp hội chứng cai thuốc ở những cá nhân lạm dụng hoặc cố ý dùng loperamide với liều quá lớn.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, cần theo dõi ECG để phát hiện kéo dài khoảng QT. Nếu xuất hiện các triệu chứng quá liều trên hệ thần kinh trung ương, có thể dùng naloxone làm thuốc giải độc. Loperamide có thời gian tác dụng dài hơn naloxone (1 đến 3 giờ), có thể chỉ định điều trị lặp lại với naloxone. Do đó, bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất 48 giờ để phát hiện bất kỳ sự suy nhược nào trên hệ thần kinh trung ương.

NHÓM DƯỢC LÝ: Thuốc trị tiêu chảy.

MÃ ATC: A07DA03.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 hoặc 10 vỉ x 10 viên (Alu - PVC/PVdC).

BẢO QUẢN: Giữ thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP hiện hành.

Nhà máy sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FREMED

Địa chỉ: Lô E9-3a, Đường số 1, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

