

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

KATIES

(Viên nén tròn bao phim Tiropramid HCl 100 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén tròn bao phim chứa:

Tiropramid HCl 100 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000 ...* vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

- Tiropramid có tác dụng chống co thắt phổ rộng trên cơ trơn của đường tiêu hóa, đường tiết niệu, hệ sinh dục. Thuốc ít có hiệu quả trên cơ trơn mạch máu.
- Tiropramid không phải là chất ức chế men phosphodiesterase. Do đó cơ chế tác động của tiropramid là hoàn toàn khác với cơ chế tác động của papaverin lên cơ trơn.
- Tiropramid không phải là một chất chẹn hạch và thuốc cũng không phải là một chất đối kháng calci trên kênh calci.
- Tiropramid có ái lực rất thấp đối với calmodulin. Tác dụng chống co thắt cơ trơn của tiropramid không phụ thuộc vào calmodulin.
- Tiropramid làm tăng nồng độ CAMP nội bào vì thuốc hoạt hóa sự tổng hợp CAMP và kích thích sự gắn kết của ion Ca^{++} với hệ thống cơ tương. Sự hoạt hóa sinh tổng hợp CAMP và sự cô lập nội bào của ion calci có lẽ là cơ chế về mặt phân tử để giải thích về tác dụng chống co thắt của tiropramid.

Đặc tính dược động học:

Tiropramid được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Có thể phát hiện thuốc trong huyết tương sau 18 - 27 phút. Nồng độ đỉnh đạt được sau 1 - 1,7 giờ. Thuốc được chuyển hóa thành N-desethyltiropramid, N-desethyl-N-despropyltiropramid, N-despropyltiropramid và hydroxytiropramid qua N-desethyl hóa, N-despropyl hóa, một quá trình hydroxyl hóa tại N-propyl sau khi uống tiropramid.

Quá trình thải trừ xảy ra với hằng số thải trừ $0,20 - 0,23 \text{ giờ}^{-1}$. Tiropramid và một số chất chuyển hóa của nó có thể được phát hiện trong nước tiểu bằng phương pháp sắc ký lỏng- khí. Tỷ lệ tiropramid và các chất liên quan được phát hiện trong nước tiểu 24 giờ như sau: 16,2% (sau khi tiêm tĩnh mạch); 17,0% (sau khi tiêm bắp); 19,6% (sau khi uống); 13,1% (sau khi đặt trực tràng).

CHỈ ĐỊNH:

Tiropramid HCl được chỉ định để:

- Cắt các cơn co thắt trương lực cơ trơn hệ tiêu hóa: Co thắt dạ dày ruột, hội chứng ruột bị kích thích cơn đau quặn bụng, sự kết dính sau phẫu thuật, điều trị hỗ trợ giảm co thắt và giảm đau trong sỏi, sinh thiết, đặt catheter.
- Cắt các cơn đau co thắt cấp tính: Co thắt đường mật do tắc mật, sỏi mật, sỏi thận và sỏi niệu quản, bệnh viêm túi mật hoặc sau phẫu thuật mật, viêm bể thận, viêm bàng quang, giảm các triệu chứng đau đái dắt, đái buốt trong viêm bàng quang và viêm tuyến tiền liệt.

- Các trường hợp co thắt tử cung như: Thống kinh, đau bụng kinh, dọa sảy thai, co thắt tử cung, đau vùng khung chậu, đau khi chuyển dạ.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Uống 1 viên x 2 - 3 lần/ ngày.

Liều dùng có thể tăng giảm tùy theo tuổi và triệu chứng của người bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phình đại tràng.

Suy gan nặng.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thận trọng với bệnh nhân bị bệnh tăng nhãn áp hoặc bị phì đại tuyến tiền liệt mà không có phản ứng kháng tiết cholin.

Nếu có dị ứng đỏ da, mẩn ngứa thì ngưng dùng thuốc. Nếu có phản ứng phụ trên hệ tiêu hóa nên tránh uống lúc đói hoặc khoảng cách uống xa hơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Khi thuốc này dùng với liều tối đa cho bệnh nhân đang điều trị với thuốc hạ huyết áp, có thể làm tăng hiệu quả của thuốc hạ huyết áp.

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

Không dùng tiropramid cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm khi xảy ra các tác dụng không mong muốn như: buồn nôn, nôn, táo bón, khô miệng.

Nếu thấy các phản ứng dị ứng như: ngứa, ban đỏ xảy ra thì phải ngưng dùng thuốc.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Bệnh nhân tăng huyết áp khi dùng quá liều tiropramid có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống tăng huyết áp. Vì vậy phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

Tên sản phẩm:	KATIES
Mã số toa:	0145.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo mẫu nhãn Cục Quản lý Dược cấp - Thêm quy cách 10 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên theo công văn 22997/QLD-ĐK ngày 31/12/2014 của Cục QLD - Chuyển mã toa từ TOA205CBB sang 0145.T1 theo SOP Q.DK.1003
Nhân viên thiết kế:	