

1. Label on the smallest packing unit :

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/10/2013

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**DNNK :**  
Spasmolysis & Irritable bowel syndrome

**mABIN<sub>Tab.</sub>**  
(Trimebutine maleate 100mg)

10Vi X 10Viên nén  
(100 Viên nén)

**BINEX** Sản xuất tại Hàn Quốc bởi  
**BINEX CO., LTD.**  
480-2 Jangrim-dong, Saha-gu, Korea

**mABIN<sub>Tab.</sub>**  
Spasmolysis & Irritable bowel syndrome

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

[Thành Phần] Mỗi viên nén chứa,  
Trimebutine maleate ----- 100mg

[Mô Tả]  
Viên nén hình tròn, màu trắng.  
[Liều lượng và Cách dùng]  
[Chỉ Định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định,  
Tác dụng phụ]  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
[Tiêu chuẩn chất lượng] Tiêu chuẩn nhà sản xuất  
[Bảo Quản]  
Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30 °C.  
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng  
kèm theo.

**K.G.M.P**  
APPROVED

SDK :  
Số lô SX :  
NSX :  
HD :

**mABIN<sub>Tab.</sub>**  
Spasmolysis & Irritable bowel syndrome

**Rx PRESCRIPTION DRUG**  
Spasmolysis & Irritable bowel syndrome

**mABIN<sub>Tab.</sub>**  
(Trimebutine maleate 100mg)

10Blis. X 10Tabs.  
(100 Tablets)

**BINEX** Manufactured by  
**BINEX CO., LTD.**  
480-2 Jangrim-dong, Saha-gu, Korea

**mABIN<sub>Tab.</sub>**  
Spasmolysis & Irritable bowel syndrome

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE.

[Composition] Each tablet contains,  
Trimebutine maleate ----- 100mg

[Description]  
White colored round tablets.  
[Indications, Dosage and Administration,  
Contra-indication, Side effects]  
Please see the insert paper.  
[Quality specification] Manufacturer's specification  
[Storage]  
Store in a tight containers at room temperature below 30 °C.  
For more information see the insert paper.

**K.G.M.P**  
APPROVED

Visa No. :  
Lot No. :  
Mfg. Date :  
Exp. Date :

**mABIN<sub>Tab.</sub>**  
Spasmolysis & Irritable bowel syndrome



[illegible]

**Rx: Thuốc kê đơn**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

## MABIN Tablet

**Tên thuốc:** MABIN

**Thành phần:**

Mỗi viên chứa 100 mg Trimebutine maleate

**Tá dược:** Corn Starch, Sodium starch glycolate, Lactose, Magnesium Stearate, Microcrystalline cellulose, Povidone.

**Dạng bào chế:** Viên nén

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**Chỉ định:**

- Hồi lưu và thoát vị khe thực quản, viêm tá tràng, rối loạn tiêu hóa trong loét dạ dày tá tràng (đau dạ dày, khó tiêu, buồn nôn và nôn)
- Hội chứng ruột kích thích và co thắt đoạn ruột kết.
- Trẻ em: nôn do thói quen, bệnh đường tiêu hóa không do nhiễm khuẩn (táo bón và tiêu chảy), mất ngủ.

**Liều dùng và cách sử dụng:**

Uống 1-2 viên x 3 lần /ngày. Uống trước bữa ăn.

Liều lượng có thể tăng hoặc giảm theo tuổi và triệu chứng bệnh.

**Chống chỉ định:**

Người quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm.

**Thận trọng:**

- 1) Không dùng quá liều chỉ định.
- 2) Không có dấu hiệu tiến triển sau một tháng điều trị, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- 3) Trẻ em uống thuốc cần có sự theo dõi của người lớn. Đối với trẻ nhỏ hơn 3 tháng tuổi thì cần có ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ.
- 4) Sử dụng thuốc cần thận đối với những bệnh nhân sau (nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc):
  - Bệnh nhân đang được điều trị bởi bác sĩ.
  - Phụ nữ mang thai và cho con bú.

**Tác dụng phụ:**

Hệ tiêu hóa: Hiếm khi bị tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

Hệ tim mạch: Thỉnh thoảng bị nhịp tim nhanh.

Hệ thần kinh chức năng: Thường có mệt mỏi, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu.

Gan: Hiếm khi tăng giá trị GOT và GPT.

Tăng cảm: Đôi khi có phát ban. Cần ngưng sử dụng thuốc ngay.

**Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn, ngưng thuốc.**

**Tương tác với thuốc khác:**

Chưa có thông tin

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**- Thời kỳ mang thai:**

Vì chưa có nghiên cứu cụ thể về mức độ an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai nên chỉ dùng thuốc trong thời kỳ có thai khi thực sự cần thiết.

**- Thời kỳ cho con bú:**

Không nên chỉ định thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú nếu thật sự cần thiết.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Đặc tính dược lực học:**

Trimebutin là thuốc chống co thắt có tác động trên cơ, điều chỉnh sự vận động đường tiêu hóa, chất chủ vận enkephalinergic ở ngoại biên. Trimebutin có tác dụng điều hòa sự vận động đường tiêu hóa:

- kích thích sự vận động dạ dày, ruột
- và ức chế sự vận động dạ dày, ruột nếu trước đó đã bị kích thích.

**Đặc tính dược động học:**

Tiến hành thử nghiệm đồng thời trên vật thử nghiệm cho uống Trimebutine maleate với liều 10 và 50mmol/kg, tỷ lệ phân bố của hai bước chuyển hóa ban đầu: Thủy phân ester và khử hóa N-methyl, được ước lượng bằng cách xác định hợp chất chuyển hóa alcohol-moiety, II, trong nước tiểu và chất chuyển hóa đã bị khử mono- và di-methyl, III và IV, bởi phương pháp sắc ký khí và khối phổ.

Sự phân bố của thuốc giảm dần theo thứ tự: Gan, thận, lách, phổi và tim.

**Quá liều:**

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều.

Trong trường hợp uống quá liều, cần đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất để điều trị kịp thời.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

**Đề xa tầm tay trẻ em**

Nhà sản xuất

**BINEX BINEX CO., LTD.**

480-2, Jangrim-dong, Saha-gu, Busan, Korea

Tel: 82-51-261-6611

Fax: 82-51-263-4171

Web site: [www.bi-nex.com](http://www.bi-nex.com)



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

