

100 Tablets

[illegible]

TRẦN THUY VƯƠNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 28/03/18

R_x PRESCRIPTION DRUG

MALDIV Tab.

Trimebutine maleate 100 mg



Manufactured by:
KMS PHARM CO., LTD.
236 Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea.

100 Tablets
(10 blisters x 10 tablets)



CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

[COMPOSITION] Each tablet contains:

Trimebutine Maleate.....100 mg

[INDICATIONS]

Please see the insert inside.

[DOSAGE and ADMINISTRATION]

Please see the insert inside.

[CONTRAINDICATIONS]

Please see the insert inside.

68/99

TRẦN THỤY VƯƠNG

TRẦN THỤY VƯƠNG
ĐẠI LÝ
CÔNG TY
DƯỢC PHẨM
NAM HÂN
TRÁCH NHIỆM CHỦ HẠNG

Director of the applicant
NAM HAN PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Rx PRESCRIPTION DRUG

MALDIV Tab.
Trimebutine maleate 100 mg

KMS Manufactured by:
KMS PHARM CO., LTD.
236 Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea.

100 Tablets
(10 blisters x 10 tablets)



[STORAGE]
Store in tight container, at temperature below 30°C

[SPECIFICATION]
In-House.

LOT NO. : xxxx
MFG. DATE : dd/mm/yyyy
EXP. DATE : dd/mm/yyyy
VISA NO. :

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Rx-Thuốc bán theo đơn Hộp 100 viên nén (10 vỉ x 10 viên nén)

MALDIV Tab.
Mỗi viên nén chứa: Trimebutin Maleat 100mg
Chỉ định: Liệu dùng và cần dùng, chống chỉ định, thận trọng
và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Đường dùng: Uống.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
SBK, Số lô SX, NSX, HD: xem Visa No., Lot No., Mfg. Date,
Exp. Date in trên bao bì.
Sản xuất bởi: **KMS PHARM. CO., LTD.**
236 Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.
Xuất xứ: Hàn Quốc
DNNK:
Các thông tin khác để nghị xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx-Thuốc kê đơn

MALDIV Tab.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.*

[THÀNH PHẦN]

Mỗi viên nén chứa:

Trimebutin maleat.....100 mg

Tá dược: Lactose Hydrat, Calci Carboxymethylcellulose, Povidon K-30, Acid Silicic khan nhẹ, Magnesi Stearat.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Trimebutin maleat được dùng như một thuốc chống co thắt có tác dụng trên cơ trơn đường tiêu hóa. Hiệu quả của trimebutin có thể liên quan đến tác động của nó trên các receptor opioid trong đường tiêu hóa.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trimebutin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ tối đa trong máu đạt được sau 1 đến 2 giờ. Thuốc được phân phối nhanh vào hầu hết các mô và qua được hàng rào máu não. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 1 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua gan thông qua thủy phân liên kết este, liên hợp với sulfat và glucuronic. Thuốc được đào thải nhanh, chủ yếu qua nước tiểu, trung bình 70% trong vòng 24 giờ.

MÔ TẢ:

Viên nén không bao, hình tròn, màu trắng có khắc chữ 'KMS' trên một mặt viên và mặt kia có khắc 'T/5'.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng điều trị các triệu chứng do hội chứng kích thích ruột.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Người lớn: 1~2 viên mỗi lần, 3 lần mỗi ngày, uống thuốc trước bữa ăn.

Nên điều chỉnh liều theo triệu chứng bệnh và tuổi của bệnh nhân.



SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Triệu chứng và điều trị: Cho đến nay không có báo cáo về bằng chứng của quá liều. Tuy nhiên, nếu xảy ra quá liều sau khi uống trimebutin, nên rửa dạ dày. Nên điều trị theo triệu chứng quan sát.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Những thử nghiệm trên súc vật cho thấy trimebutin làm tăng thời gian cura do d-tubocurarin. Không có sự tương tác với thuốc khác trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc các báo cáo khác.

TRÌNH BÀY:

Hộp có 100 viên nén (10 vỉ x 10 viên nén)

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:



KMS PHARM CO., LTD.

236 Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Tel: 82-31-215-5456

Fax: 82-31-215-5925

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
Công ty TNHH Dược phẩm NAM HÂN



TRẦN THỤY VƯƠNG



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh