

PUSCOCIN

(Hyoscin butylbromid 10 mg)

"Đề xa tâm tay trẻ em"

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao đường có chứa:

Thành phần hoạt chất: Hyoscin butylbromid.....10 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mỳ, PVP K30, magnesi stearat, pregelatinized starch (Starch 1500), đường trắng, titan dioxyd, aerosil 200, bột talc, gôm arabic, parafin rắn, sáp ong trắng, dầu parafin.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao đường.

Mô tả: Viên nén bao đường màu trắng, hình tròn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm co thắt đường tiết niệu hoặc đường tiêu hóa và để giảm triệu chứng của hội chứng ruột kích thích.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Người lớn:

2 viên/lần x 4 lần/ngày.

Để giảm triệu chứng của hội chứng ruột kích thích, liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên/lần x 3 lần/ngày, có thể tăng lên đến 2 viên/lần x 4 lần/ngày nếu cần thiết.

Trẻ em 6-12 tuổi :

1 viên/lần x 3 lần/ngày.

Người cao tuổi:

Không có thông tin hướng dẫn liều cụ thể. Không có báo cáo phản ứng phụ đặc trưng ở các đối tượng bệnh nhân trên 65 tuổi sử dụng nhiều năm.

Thuốc không nên được dùng liên tục hàng ngày hoặc trong thời gian dài mà không kiểm tra nguyên nhân gây đau bụng.

Cách dùng:

Chỉ dùng đường uống.

Uống viên nguyên vẹn cùng với một lượng nước vừa đủ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hyoscin butylbromid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhược cơ.

Hẹp đường tiêu hóa

Liệt ruột hoặc tắc nghẽn hồi tràng

Bệnh megacolon

Bệnh tăng nhãn áp góc hẹp.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trường hợp đau bụng dữ dội, không rõ nguyên nhân vẫn tiếp diễn và có nguy cơ trầm trọng hơn, hoặc xuất hiện các triệu chứng sốt, buồn nôn, nôn, thay đổi nhu động ruột, đau bụng, giảm huyết áp, ngất xỉu hoặc có máu trong phân, bệnh nhân cần kiểm tra y tế ngay lập tức.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở các đối tượng bệnh lý đặc trưng nhịp tim nhanh (nhiễm độc giáp, suy tim, phẫu thuật tim) vì nó có thể làm tăng nhanh thêm nhịp tim.
- Do nguy cơ gặp phải các biến chứng kháng cholinergic, thận trọng khi sử dụng ở các bệnh nhân mắc cảm với các dị vật đường ruột hoặc đường tiết niệu; bệnh nhân bị sốt do giảm tiết mồ hôi.
- Nguy cơ tăng nhãn áp khi sử dụng thuốc bupocin, do vậy chống chỉ định thuốc cho bệnh nhân bị bệnh tăng nhãn áp góc hẹp. Trường hợp bệnh nhân bị đau mắt đỏ, mất thị lực sau khi dùng bupocin, cần kiểm tra y tế ngay lập tức.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

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

- Phụ nữ đang có thai:

Các dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để xác minh độc tính trên sinh sản. Để phòng ngừa, không sử dụng bupocin trong thai kỳ.

- Phụ nữ đang cho con bú:

Không có đủ thông tin về sự bài tiết của hyoscin butylbromid và các chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ. Để phòng ngừa, không sử dụng bupocin trong thời kỳ cho con bú.

- Khả năng sinh sản:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản của con người.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do nguy cơ rối loạn thị giác, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Thuốc làm tăng tác dụng kháng cholinergic của các loại thuốc: thuốc chống trầm cảm ba vòng và bốn vòng, thuốc kháng histamin, quinidin, amantadin, thuốc chống loạn thần (butyrophenon, phenothiazin) disopyramid và các thuốc kháng cholinergic khác (tiotropium, ipratropium, các hợp chất giống atropin) khi dùng cùng.

Sử dụng đồng thời với thuốc kháng dopamin như metoclopramid có thể làm giảm tác dụng của cả hai thuốc trên đường tiêu hóa.

Tác dụng nhịp tim nhanh của các tác nhân beta – adrenergic được tăng cường bởi bupocin.

Tương kỵ của thuốc:

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn của thuốc được chia theo tần suất:

Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$); 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 tần suất.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	

Không rõ tần suất	Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, khó thở, phản ứng quá mẫn khác.
Rối loạn tim	
Ít gặp	Nhịp tim nhanh
Rối loạn tiêu hóa	
Ít gặp	Khô miệng
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Phản ứng trên da (như mày đay, ngứa), loạn tiết mồ hôi
Không rõ tần suất	Phát ban, ban đỏ
Rối loạn thận và tiết niệu	
Hiếm gặp	Bí tiểu

Khi gặp các tác dụng không mong muốn, ngừng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Các dấu hiệu ngộ độc nghiêm trọng sau khi dùng quá liều cấp tính chưa được quan sát thấy ở người. Trường hợp quá liều, tác dụng kháng cholinergic như bí tiểu, khô miệng, đỏ da, nhịp tim nhanh, ức chế nhu động ruột, rối loạn thị giác đã được báo cáo.

Điều trị:

Trường hợp ngộ độc đường uống, nên rửa dạ dày bằng than hoạt tính, sau đó dùng magnesi sulfat (15%). Nếu cần, nên dùng các thuốc tác dụng giống thần kinh đối giao cảm. Nên dùng pilocarpin cho bệnh nhân bị tăng nhãn áp. Nên điều trị các triệu chứng tim mạch theo nguyên tắc điều trị thông thường. Cần đặt nội khí quản và hô hấp nhân tạo trong trường hợp bị liệt hô hấp. Có thể đặt ống dẫn thông trong trường hợp bí tiểu. Ngoài ra, các biện pháp hỗ trợ thích hợp nên được bổ sung theo yêu cầu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống co thắt.

Mã ATC: A03BB01

Bupocin có tác dụng co thắt trên cơ trơn của đường tiêu hóa, đường mật, đường tiết niệu. Do có cấu trúc amoni bậc bốn, hyoscin butylbromid không đi vào hệ thần kinh trung ương, do đó không gây ra các tác dụng kháng cholinergic trên hệ thần kinh trung ương. Tác dụng kháng cholinergic ngoại vi là kết quả của sự ức chế hạch trong phạm vi thành nội tạng cũng như tác dụng kháng muscarinic.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thụ:

Do cấu trúc rất phân cực nên hyoscin butylbromid chỉ được hấp thụ một phần sau khi uống (8%). Sau khi uống liều duy nhất hyoscin butylbromid từ 20 đến 400 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 0,11 ng/ml đến 0,24 ng/ml sau 2 giờ. Trong cùng một dải liều, Giá trị AUC trung bình quan sát được thay đổi từ 0,37 đến 10,7 ng.giờ/ml.

Phân bố:

Do ái lực cao với các thụ thể muscarinic và thụ thể nicotinic, hyoscin butylbromid được phân phối chủ yếu trên các tế bào cơ của vùng bụng, vùng chậu, các hạch bên trong các cơ quan trong ổ bụng.

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 4,4%. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy hyoscin butylbromid không đi qua hàng rào máu não, không có dữ liệu lâm sàng. Hyoscin butylbromid đã được quan sát thấy trong tế bào biểu mô nhau thai người.

Chuyển hóa và thải trừ:

Sau khi uống các liều duy nhất trong khoảng 100 đến 400 mg, thời gian bán thải dao động từ 6,2 đến 10,6 giờ. Con đường chuyển hóa chính là thủy phân các liên kết ester, các chất chuyển hóa được bài tiết qua đường tiết niệu liên kết kém với các thụ thể muscarinic, không đáng kể. Hyoscin butylbromid dùng đường uống, được bài tiết chủ yếu qua phân và nước tiểu. Các nghiên cứu trên người cho thấy 2-5% thải trừ qua thận, khoảng 90% thải trừ qua phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vi x 10 viên nén bao đường (vi PVC/Alu, vi Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 5 vi x 10 viên nén bao đường (vi PVC/Alu, vi Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 vi x 10 viên nén bao đường (vi PVC/Alu, vi Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Địa chỉ nhà máy: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam.

SĐT: 0237 3737888

Hotline: 1800 8140

Ngày 25 tháng 03 năm 2021

TỔNG GIÁM ĐỐC



Trần Thanh Minh