

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SEODELI Viên nén

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa

Thành phần hoạt chất: Trimebutin maleat.....200 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Hydroxypropylcellulose, Magnesi Stearat, Light Anhydrous Silicic Acid.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

MÔ TẢ: Viên nén tròn, màu trắng

CHỈ ĐỊNH

Trimebutin maleat được chỉ định:

- Điều trị và giảm triệu chứng do hội chứng ruột kích thích, và
- Trường hợp bị liệt ruột sau phẫu thuật để thúc đẩy phục hồi nhu động ruột sau phẫu thuật ổ bụng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều tối đa khuyến nghị ở người lớn là 600 mg (3 viên) /ngày, chia làm nhiều liều.

Khuyến cáo không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Sản phẩm này có chống chỉ định ở các bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với trimebutin maleat hoặc bất cứ tá dược nào.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Mặc dù các nghiên cứu về khả năng gây quái thai cho thấy không có sự liên hệ nào giữa tác dụng phụ của thuốc và sự có thai ở động vật thử nghiệm bằng cả đường uống và đường tiêm, tuy nhiên khuyến cáo không sử dụng trimebutin maleat cho phụ nữ có thai.

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

Khuyến cáo không sử dụng trimebutin maleat ở phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Trimebutin maleat có thể gây tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương. Nếu các tác dụng phụ này xảy ra, bệnh nhân nên tránh các công việc cần phải cảnh giác cao như lái xe hay vận hành máy móc nguy hiểm.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Các nghiên cứu ở động vật cho thấy trimebutin maleat làm tăng tác dụng của d-tubocurarin. Không có tương tác nào khác được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc các báo cáo khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng không mong muốn ở mức độ nhẹ đến trung bình xảy ra ở 7% bệnh nhân điều trị bằng trimebutin maleat. Không có một tác dụng phụ nào có tỷ lệ cao hơn 1,8% bệnh nhân.

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo như sau:

- Đường tiêu hóa: khô miệng, vị hôi, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, đau thượng vị, buồn nôn và táo bón.
- Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt, cảm giác nóng/lạnh và nhức đầu.
- Phản ứng dị ứng: nổi mẩn đỏ
- Các tác dụng khác: các vấn đề kinh nguyệt, ngực to đau, lo âu, bí tiểu và điếc nhẹ đôi khi được báo cáo.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cho đến nay chưa có báo cáo về tình trạng quá liều. Tuy nhiên nếu xảy ra quá liều, nên tiến hành rửa dạ dày. Điều trị theo triệu chứng được quan sát thấy.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Trimebutin maleat là thuốc điều hòa nhu động đường tiêu hóa dưới.

- Trimebutin maleat là chất chống co thắt không cạnh tranh. Tác dụng của thuốc trên hoạt động của ruột không bị ngăn chặn bởi atropin hoặc hexamethonium, nhưng tác dụng chống co thắt bị giảm khi tăng nồng độ calci.
- Tác dụng của trimebutin maleat được ghi nhận ở dạ dày, tá tràng, hồng tràng, hồi tràng và kết tràng. Hoạt động của dạ dày duy trì không đổi hoặc bị ức chế nhẹ. Hoạt động của ruột non tăng đáng kể, mạnh hơn ở tá tràng so với hồng tràng và hồi tràng, đặc biệt là những đoạn ruột có hoạt động bất thường.
- Trimebutin maleat là chất gây tê tại chỗ mạnh, có tác dụng rộng hơn và kéo dài hơn cocain, procaïn và lidocain.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Trimebutin maleat được hấp thu nhanh sau khi uống. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng một giờ.

Phân bố:

Thời gian bán phân bố trung bình là 0,66 giờ, với nồng độ cao trong dạ dày và thành ruột. Gắn kết protein dưới 5%.

Chuyển hóa:

Trimebutin maleat được chuyển hóa rộng ở gan, tạo nhiều chất chuyển hóa.

Bài tiết

Nước tiểu là đường bài tiết chính, trong khi một lượng nhỏ (5-12%) được tìm thấy trong phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên).

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

SỐ ĐĂNG KÝ: VN-19464-15

Nhà sản xuất:

THERAGEN ETEX CO., LTD.

Địa chỉ: 58, Sandan-ro 68Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Tel: 82-31-354 1538 Fax: 82-31-354 1539

