

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

MẪU NHÃN DUYỆT CẤP SỐ ĐĂNG KÝ

LOPETOPE

Hà Tĩnh 2013

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT0393 854617 -Fax 0393856821

MẪU NHAN VÍ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

Thuốc bột Gói 1,5g	<p>LOPETOPE Loperamid hydroclorid 1mg</p>  <p>HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh. Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821</p>	<p>Thành phần: Loperamide hydroclorid1mg Tá dược vừa đủ 1 gói</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng :TCCS</p> <p>Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30C, tránh ánh sáng</p> <p>Đề xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD</p>
-------------------------	--	--



Thành phần:
Loperamide hydroclorid1mg
Tá dược vừa đủ 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Đề xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc bột Hộp 20 gói x1,5g

LOPETOPE
Loperamid hydroclorid 1mg



HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821

Tiêu chuẩn áp dụng :TCCS

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30C, tránh ánh sáng

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD

Thuốc bột Hộp 20 gói x 1,5g

LOPETOPE
Loperamid hydroclorid 1mg



HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821

LOPETOPE

Thuốc bột

LOPETOPE

Thuốc bột

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
ĐT0393 854617 -Fax 0393856821

MẪU NHAN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

<p>Thuốc bột Gói 1,5g</p> <p>LOPETOPE</p> <p>Loperamid hydroclorid 1mg</p>  <p>HADIPHAR</p> <p>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821</p>	<p>Thành phần: Loperamide hydroclorid1mg Tá dược vừa đủ 1 gói Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng :TCCS</p> <p>Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30C, tránh ánh sáng</p> <p>Đề xa tâm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD</p>
---	--



<p>Thành phần: Loperamide hydroclorid1mg Tá dược vừa đủ 1 gói</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp</p> <p>Đề xa tâm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>
--

<p>Thuốc bột</p> <p>LOPETOPE</p>	<p>Thuốc bột Hộp 30 gói x1,5g</p> <p>LOPETOPE</p> <p>Loperamid hydroclorid 1mg</p>  <p>HADIPHAR</p> <p>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821</p>
---	---

<p>Tiêu chuẩn áp dụng :TCCS</p> <p>Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30C, tránh ánh sáng</p> <p>SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD</p>
--

<p>Thuốc bột Hộp 30 gói x 1,5g</p> <p>LOPETOPE</p> <p>Loperamid hydroclorid 1mg</p>  <p>HADIPHAR</p> <p>CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821</p>	<p>Thuốc bột</p> <p>LOPETOPE</p>
--	---



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC LOPETOPE

Công thức: Cho 1 gói :

Loperamide hydroclorid

1 mg

Lactose, Bột đường, Talc, Avicel, Hương dâu

vừa đủ 1 gói

Trình bày: Hộp 20 gói × 1.5g, hộp 30 vi x 1.5g.

Đặc tính dược lực học:

Loperamid là một thuốc trị ia chảy được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp ia chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng ia chảy mạn tính. Đây là một dạng opiat tổng hợp mà ở liều bình thường có rất ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương. Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hóa, và tăng trương lực cơ thắt hậu môn. Thuốc còn có tác dụng kéo dài thời gian vận chuyển qua ruột, tăng vận chuyển dịch và chất điện giải qua niêm mạc ruột, do đó làm giảm sự mất nước và điện giải, giảm lượng phân. Tác dụng có lẽ liên quan đến giảm giải phóng acetylcholin và prostaglandin.

Đặc tính dược động học:

Xấp xỉ 40% liều uống loperamid được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành dạng không hoạt động (trên 50%) và bài tiết qua phân và nước tiểu cả dưới dạng không đổi và chuyển hóa (30 - 40%). Nồng độ thuốc tiết qua sữa rất thấp. Liên kết với protein khoảng 97%. Nửa đời của thuốc khoảng 7 - 14 giờ.

Chỉ định: Điều trị hàng đầu trong ia chảy cấp là dự phòng hoặc điều trị tình trạng mất nước và điện giải, điều này đặc biệt quan trọng đối với trẻ nhỏ và người cao tuổi suy nhược. Loperamid chỉ được chỉ định đứng hàng thứ 2 để điều trị triệu chứng ia chảy cấp không có biến chứng ở người lớn hoặc làm giảm thể tích chất thải sau thủ thuật mở thông hồi tràng hoặc đại tràng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với loperamid.

Khi cần tránh ức chế nhu động ruột.

Khi có tổn thương gan.

Khi có viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng màng giả (có thể gây đại tràng to nhiễm độc).

Hội chứng ly.

Bụng trướng.

Thận trọng:

Thận trọng với những người bệnh giảm chức năng gan hoặc viêm loét đại tràng.

Ngừng thuốc nếu không thấy có kết quả trong vòng 48 giờ.

Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể. Theo dõi trướng bụng.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sỹ*

Sử dụng cho phụ nữ có thai : Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú

Vì loperamid tiết ra sữa rất ít, có thể dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú nhưng chỉ với liều thấp

Sử dụng quá liều: Triệu chứng: Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn và nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60 mg loperamid.

Điều trị: Rửa dạ dày sau đó cho uống khoảng 100 g than hoạt qua ống xông dạ dày. Theo dõi các dấu hiệu suy giảm thần kinh trung ương, nếu có thì cho tiêm tĩnh mạch 2 mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10 mg.

Tác dụng không mong muốn:

Hầu hết các tác dụng phụ thường gặp là phản ứng ở đường tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.



Tiêu hóa: Trướng bụng, khô miệng, nôn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Tác ruột do liệt.

Da: Dị ứng.

Tương tác thuốc:

Tăng độc tính: Những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, các phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng có thể gây tăng tác dụng không mong muốn của loperamid.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn:

Ỉa chảy cấp: Ban đầu 4 mg, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 2 mg, tối đa 5 ngày.

Liều thông thường: 6 - 8 mg/ngày. Liều tối đa: 16 mg/ngày.

Ỉa chảy mạn: Uống 4 mg, sau đó mỗi lần đi lỏng, uống 2 mg cho tới khi cầm ỉa. Liều duy trì:

Uống 4 - 8 mg/ngày chia thành liều nhỏ (2 lần).

Tối đa: 16 mg/ngày.

Trẻ từ 6 - 12 tuổi:

Uống 0,08 - 0,24 mg/kg/ngày chia thành 2 hoặc 3 liều.

Hoặc:

Trẻ từ 6 - 8 tuổi: Uống 2 mg, 2 lần mỗi ngày.

Trẻ từ 8 - 12 tuổi: Uống 2 mg, 3 lần mỗi ngày.

Liều duy trì: Uống 1 mg/10 kg thể trọng, chỉ uống sau 1 lần đi ngoài.

Ỉa chảy mạn: Liều lượng chưa được xác định.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN:

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN:

Để xa tầm tay của trẻ em.

TCCS



HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh
ĐT: 0393 854617 - 3.855906 - Fax : 3856821



PHÒ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

