

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/...09/...2015

NHÃN VỈ BUTRIDAT 200

Kích thước:

(Vỉ 10 viên)

Dài: 112 mm

Cao: 45mm



Ngày 15 tháng 04 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



Trương Văn Tỷ

NHÃN HỘP BUTRIDAT 200

Kích thước: (Hộp 2 vỉ x 10 viên)

Dài: 117 mm

Rộng: 20 mm

Cao: 48 mm



Ngày 15 tháng 04 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP BUTRIDAT 200

Kích thước:

(Hộp 5 vỉ x 10 viên)

Dài: 117 mm

Rộng: 38 mm

Cao: 48 mm



Ngày 15 tháng 04 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Đang Văn Tỷ

NHÃN HỘP BUTRIDAT 200

<https://trungtamthuoc.com/>

Kích thước:

(Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Dài: 117 mm

Rộng: 48 mm

Cao: 73 mm



Ngày 15 tháng 04 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BUTRIDAT 200

Trimebutin maleat

Viên nén bao phim

1- Thành phần

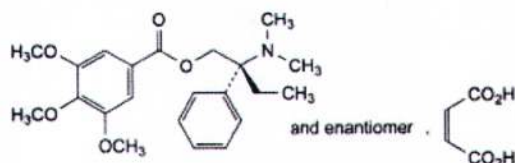
Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Trimebutin maleat 200 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri starch glycolat, hypromellose, acid tartaric, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, titan dioxyd, macrogol 6000.

2- Mô tả sản phẩm

BUTRIDAT 200 có dạng viên nén bao phim dùng để uống chứa trimebutin maleat, một thuốc chống co thắt. Về hóa học, trimebutin maleat được xác định là 2-Dimethylamino-2-phenylbutyl 3,4,5-trimethoxybenzoat hydrogen maleat. Thuốc có cấu trúc hóa học như sau:



Công thức phân tử của trimebutin maleat là $C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$, và khối lượng phân tử là 503,5. Mỗi viên BUTRIDAT 200 chứa 200 mg trimebutin maleat.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Trimebutin maleat là một thuốc chống co thắt không cạnh tranh. Tác động của trimebutin maleat trên đường tiêu hóa gồm (i) tác dụng chủ vận trên các thụ thể opiat mu, kappa và delta ngoại biên và (ii) giải phóng peptid ở dạ dày-ruột như motilin và sự điều chỉnh giải phóng các peptid khác bao gồm peptid ở ruột, gastrin và glucagon tác động trên mạch máu. Trimebutin thúc đẩy làm rỗng dạ dày, gây ra giai đoạn III sớm của phức hợp cơ vận động ở ruột và điều chỉnh hoạt động co thắt của kết tràng. Gần đây, trimebutin còn được chứng minh làm giảm phản xạ gây ra bởi trương lực của lòng ruột ở động vật và vì vậy thuốc điều chỉnh tính nhạy cảm nội tạng.

Dược động học

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của trimebutin đạt được sau khi uống 1-2 giờ. Thải trừ thuốc chủ yếu qua nước tiểu, khoảng 70% sau 24 giờ.

4- Chỉ định

BUTRIDAT 200 được chỉ định để:

- Điều trị và làm giảm các triệu chứng có liên quan đến hội chứng ruột kích thích (co thắt kết tràng).
- Thúc đẩy hồi phục nhu động của ruột nhằm phòng ngừa tắc liệt ruột sau phẫu thuật ổ bụng.

5- Liều dùng và cách dùng

Người lớn: 1 viên/lần, ngày 3 lần trước bữa ăn.

Liều khuyến cáo ở người lớn lên đến 600 mg/ngày chia làm nhiều lần.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

7- Lưu ý và thận trọng

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Dữ liệu về việc sử dụng trimebutin maleat trên phụ nữ có thai và đang cho con bú còn hạn chế. Do đó, nên thận trọng khi dùng BUTRIDAT 200 trong thời kỳ có thai hoặc cho con bú.

Sử dụng ở trẻ em: BUTRIDAT 200 không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu chứng minh tác động của trimebutin maleat lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Trimebutin ảnh hưởng đến độ hấp thu và làm tăng tác dụng không mong muốn của tubocurarin.

9- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp các tác dụng không mong muốn sau:

- Tiêu hóa: Khô miệng, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị, buồn nôn và táo bón.
- Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, cảm giác nóng/lạnh và nhức đầu.

c) Phản ứng dị ứng: Nổi mẩn.

d) Các tác dụng khác: Các vấn đề về kinh nguyệt, vú to gây đau, lo âu, bí tiểu và điếc nhẹ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Các tác dụng ngoại ý nặng hơn hoặc xuất hiện các triệu chứng mới bất thường.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Cho đến nay chưa có bằng chứng quá liều nào được báo cáo.

Xử trí: Nếu xảy ra quá liều sau khi uống trimebutin maleat, nên chỉ định rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

11- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

12- Bảo quản:

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

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.
ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094

Ngày 15 tháng 09 năm 2015

P. Tổng giám đốc



Trần Văn Tỷ



TU QUẢN LÝ DƯỢC
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

