

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

LOPRADIUM®

GMP WHO

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Loperamid hydrochlorid 2 mg

Tá dược: Aerosil, Tinh bột mì, Acid benzoic, Magnesi stearat.

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC

Loperamid là một dạng opiat tổng hợp được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp tiêu chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng tiêu chảy mãn tính. 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 thể liên quan đến sự giảm giải phóng acetylcholin và prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Khoảng 40% liều uống loperamid được hấp thu qua đường tiêu hóa.
- Khoảng 97% thuốc liên kết với protein huyết tương.
- Thuốc được chuyển hóa qua gan thành dạng không hoạt tính (trên 50%). Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 7 - 14 giờ. Nồng độ thuốc tiết qua sữa rất thấp.
- Thuốc được bài tiết qua phân và nước tiểu dưới dạng không đổi và chuyển hóa (30% - 40%).

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị bằng Loperamid nên được đi kèm với việc bù nước và chất điện giải.
- Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp tính và mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Khi cần tránh ức chế nhu động ruột.
- Tổn thương gan.
- Viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng giả mạc.
- Hội chứng lỵ.
- Bụng trướng.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Phụ nữ mang thai.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Tiêu chảy cấp tính:

- *Người lớn:*

+ Liều khởi đầu: 4 mg, sau đó mỗi lần đi lỏng uống 2 mg. Tối đa trong 5 ngày.

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

- *Trẻ em:* Loperamid không được khuyến cáo dùng cho trẻ em một cách thường qui trong tiêu chảy cấp tính.

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: uống 0,08 - 0,24 mg/kg/ngày chia thành 2 hoặc 3 lần.

Hoặc:

+ Trẻ em từ 6 - 8 tuổi: uống 2 mg, 2 lần mỗi ngày.

+ Trẻ em từ 8 - 12 tuổi: uống 2 mg, 3 lần mỗi ngày.

TR0001-5

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

Tiêu chảy mạn tính:

- *Người lớn:*

- + Liều khởi đầu: uống 4 mg, sau đó mỗi lần đi lỏng uống 2 mg cho tới khi cầm tiêu chảy.
- + Liều duy trì: uống 4 - 8 mg/ngày, chia thành liều nhỏ (2 lần). Liều tối đa 16 mg/ngày. Nếu tình trạng bệnh không tiến triển với liều 16 mg/ngày trong ít nhất 10 ngày, không nên tiếp tục dùng thuốc.

- *Trẻ em:* liều lượng chưa được xác định.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp: táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.
- Ít gặp: mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu, trướng bụng, khô miệng.
- Hiếm gặp: tắc ruột do liệt, dị ứng.

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

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, lượng phân và nhiệt độ cơ thể.
- Theo dõi trướng bụng.
- **Phụ nữ có thai:** chưa có đủ các nghiên cứu chứng minh tính an toàn trên phụ nữ có thai, do đó không nên dùng thuốc cho đối tượng này.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** vì loperamid tiết qua sữa mẹ rất ít, có thể dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú nhưng với liều thấp.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thận trọng đối với người đang lái xe và vận hành máy móc khi xuất hiện tác dụng không mong muốn: nhức đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Quá liều:** triệu chứng suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích thích đường tiêu hoá, buồn nôn, nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60 mg Loperamid.
- **Xử trí:** 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.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TR0001-5



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com