

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

854 18/159

### SPAMERIN

Mebeverin hydroclorid  
Viên nén bao phim

#### 1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Hoạt chất:* Mebeverin hydroclorid 135 mg

*Tá dược:* Natri starch glycolat, lactose monohydrat, talc, magnesi stearat, opadry white.

#### 2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

#### 3. Dược lực học và dược động học

##### Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng cholinergic tổng hợp, este với nhóm amin bậc ba.

Mã ATC: A03AA04

Mebeverin là thuốc chống co thắt có tác dụng trực tiếp lên cơ trơn đường tiêu hóa mà không ảnh hưởng tới nhu động ruột bình thường. Thuốc cũng được sử dụng trong các trường hợp như hội chứng ruột kích thích.

Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc chưa được biết rõ, nhưng có nhiều cơ chế khác nhau như giảm tính hấp thụ ion qua màng thẩm thấu, phong tỏa việc tái hấp thụ noradrenalin, gây tê cục bộ, thay đổi sự hấp thụ nước cũng như tác dụng kháng muscarinic và ức chế tác dụng phosphodiesterase yếu có thể góp phần vào hiệu quả trong tác dụng tại chỗ của mebeverin trên đường tiêu hóa.

##### Dược động học

*Hấp thu:* Mebeverin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống.

*Phân bố:* Không thấy dấu hiệu tích lũy thuốc đáng kể sau khi uống đa liều.

*Chuyển hóa:* Mebeverin hydroclorid được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym esteraza chia tách liên kết este thành acid veratric và alcohol mebeverin trước tiên.

Chất chuyển hóa chính trong huyết tương là DMAC (demethylated carboxylic acid).

Thời gian bán thải ở trạng thái ổn định của DMAC là 2,45 giờ. Khi uống đa liều viên nén bao phim 135 mg  $C_{max}$  là 1670 ng/ml và  $T_{max}$  là 1 giờ.

*Thải trừ:* Mebeverin không được thải trừ dưới dạng chưa chuyển hóa, thuốc được chuyển hóa hoàn toàn, chất chuyển hóa được bài tiết gần như hoàn toàn. Acid veratric và mebeverin alcohol được bài tiết vào nước tiểu, một phần là dưới dạng các acid cacboxylic tương ứng (MAC) và một phần là dưới dạng acid cacboxylic khử methyl (DMAC)

Acid veratric và mebeverin alcohol được bài tiết vào nước tiểu, một phần là dưới dạng acid cacboxylic (MAC) và một phần là dưới dạng demethylated carboxylic acid (DMAC).

*Bệnh nhân nhũ:* Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chỉ được thiết lập ở người lớn.

#### 4. Quy cách đóng gói:

Hộp 3/ 6/ 9 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 1/ 2/ 4/ 6 vi x 15 viên nén bao phim.

#### 5. Chỉ định

Mebeverin được dùng trong điều trị các triệu chứng của hội chứng ruột kích thích (kích thích đại tràng, bệnh đại tràng do co thắt, rối loạn cơ năng của ruột, táo bón do co thắt, tiêu chảy liên quan đến thần kinh), như đau bụng và đau quặn bụng, tiêu chảy không đặc hiệu dai dẳng (có hoặc không có táo bón xen kẽ) và đầy hơi.

Mebeverin còn được dùng trong điều trị chứng co thắt dạ dày ruột thứ phát do bệnh lý thực thể.

#### 6. Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 18 tuổi: 1 viên x 3 lần/ ngày.

Nên uống thuốc trước bữa ăn 20 phút. Có thể giảm liều sau khi đạt được đáp ứng mong muốn.

*Bệnh nhân nhũ:* Viên nén bao phim mebeverin 135 mg không được khuyến cáo dùng cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi, vì chưa có đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc khi dùng cho các đối tượng này.

*Nhóm bệnh nhân đặc biệt:* Dữ liệu nghiên cứu về liều dùng cho bệnh nhân lớn tuổi, suy gan, suy thận chưa được thiết lập.

Trong các báo cáo hậu mãi chưa thấy có các nguy cơ cụ thể khi dùng thuốc cho các bệnh lớn tuổi, suy gan, suy thận. Không cần điều chỉnh liều dùng được coi là cần thiết cho các đối tượng này.

#### 7. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với mebeverin hydroclorid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân liệt tắc ruột.

#### 8. Lưu ý và thận trọng

Tránh dùng thuốc ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyria.

Không nên dùng thuốc để điều trị triệu chứng của hội chứng ruột ngoại biên trong xơ hóa u nang.

Dùng thuốc thận trọng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, block tim.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên phụ nữ mang thai vẫn chưa được thiết lập. Không ghi nhận thuốc gây quái thai trong nghiên cứu trên động vật. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ mang thai.



**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:** Một lượng nhỏ mebeverin được bài tiết trong sữa mẹ. Vì vậy tránh dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Mebeverin có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở người đang điều khiển tàu xe và vận hành máy móc.

**9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**

Không có báo cáo.

**10. Tác dụng không mong muốn**

Rất hiếm: Rối loạn tiêu hóa, chóng mặt, nhức đầu, mất ngủ, chán ăn, giảm nhịp tim.

Các trường hợp dị ứng, kể cả ban đỏ, mày đay, và phù mạch cũng đã được báo cáo.

*Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:* Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

**11. Quá liều và xử trí**

Trong trường hợp quá liều có thể xảy ra kích thích thần kinh trung ương. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí bằng cách súc rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

**12. Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**13. Hạn dùng:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

**15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** 30/11/2016



Ngày 01 tháng 12 năm 2016  
Tổng giám đốc  
  
Ngô Văn Huy

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Mebeverin hydroclorid

Tên biệt dược: SPAMERIN

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

### 2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Hoạt chất:* Mebeverin hydroclorid 135 mg

*Tá dược:* Natri starch glycolat, lactose monohydrat, talc, magnesi stearat, opadry white.

### 3- Mô tả sản phẩm

SPAMERIN có dạng viên nén bao phim dùng để uống.

Viên nén bao phim tròn, màu trắng, hai mặt trơn.

### 4- Quy cách đóng gói

Hộp 3/ 6/ 9 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 1/ 2/ 4/ 6 vi x 15 viên nén bao phim.

### 5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Mebeverin được dùng trong điều trị các triệu chứng của hội chứng ruột kích thích (kích thích đại tràng, bệnh đại tràng do co thắt, rối loạn cơ năng của ruột, táo bón do co thắt, tiêu chảy liên quan đến thần kinh), như đau bụng và đau quặn bụng, tiêu chảy không đặc hiệu dai dẳng (có hoặc không có táo bón xen kẽ) và đầy hơi.

Mebeverin còn được dùng trong điều trị chứng co thắt dạ dày ruột thứ phát do bệnh lý thực thể.

### 6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn và trẻ em trên 18 tuổi: 1 viên x 3 lần/ ngày.

Nên uống thuốc trước bữa ăn 20 phút. Có thể giảm liều sau khi đạt được đáp ứng mong muốn.

*Bệnh nhân nhi:* Viên nén bao phim mebeverin 135 mg không được khuyến cáo dùng cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi, vì chưa có đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc khi dùng cho các đối tượng này.

*Nhóm bệnh nhân đặc biệt:* Dữ liệu nghiên cứu về liều dùng cho bệnh nhân lớn tuổi, suy gan, suy thận chưa được thiết lập.

Trong các báo cáo hậu mãi chưa thấy có các nguy cơ cụ thể khi dùng thuốc cho các bệnh lớn tuổi, suy gan, suy thận. Không cần điều chỉnh liều dùng được coi là cần thiết cho các đối tượng này.

### 7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm với mebeverin hydroclorid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân liệt tắc ruột.

### 8- Tác dụng không mong muốn

Rất hiếm: Rối loạn tiêu hóa, chóng mặt, nhức đầu, mất ngủ, chán ăn, giảm nhịp tim.

Các trường hợp dị ứng, kể cả ban đỏ, mày đay, và phù mạch cũng đã được báo cáo.



*Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:* Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

**9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?**

Không có báo cáo.

**10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?**

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

**11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

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

**12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Trong trường hợp quá liều có thể xảy ra kích thích thần kinh trung ương.

**13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí bằng cách súc rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

**14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

Tránh dùng thuốc ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Không nên dùng thuốc để điều trị triệu chứng của hội chứng ruột ngoại biên trong xơ hóa u nang.

Dùng thuốc thận trọng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, block tim.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên phụ nữ mang thai vẫn chưa được thiết lập. Không ghi nhận thuốc gây quái thai trong nghiên cứu trên động vật. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ mang thai.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:** Một lượng nhỏ mebeverin được bài tiết trong sữa mẹ. Vì vậy tránh dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Mebeverin có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở người đang điều khiển tàu xe và vận hành máy móc.

**15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?**

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

**16- Hạn dùng của thuốc**

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17- Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất**



**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

**18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc**

30/11/2016



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Lô Minh Hùng*