

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim
VEBUTIN

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần dược chất:
Trimebutin maleat 100 mg
Thành phần tá dược:
Natri lauryl sulfat, povidon (kollidon 30), lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, croscarmellose natri, calci phosphat dibasic khan, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. CHỈ ĐỊNH

Trimebutin được sử dụng như một thuốc chống co thắt trong rối loạn đường tiêu hóa.
Triệu chứng do hội chứng ruột kích thích.

4. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG

Liều dùng:
Người lớn:
Liều thường dùng là 100 mg x 3 lần/ ngày.
Trong một số trường hợp liều có thể được tăng lên 200 mg x 3 lần/ ngày.
Trẻ em 12 tuổi trở lên:
100 mg x 2 - 3 lần/ ngày.
Cách dùng:
Thuốc được dùng bằng đường uống. Chỉ nên điều trị với trimebutin trong thời gian ngắn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phenylceton niệu.
Bệnh nhân mẫn cảm với trimebutin maleat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Trẻ em dưới 12 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:
Nghiên cứu trên động vật không cho thấy thuốc có tác dụng gây quái thai. Chưa có đủ thông tin cần thiết để đánh giá khả năng gây dị tật hoặc độc tính cho thai nhi của trimebutin khi sử dụng trong thai kì.
Vì vậy, tốt nhất không nên dùng trimebutin trong 3 tháng đầu thai kì. Trong trường hợp không có tác dụng không mong muốn nào ở người mẹ, chỉ nên cân nhắc sử dụng trimebutin trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kì khi thực sự cần thiết.
Phụ nữ cho con bú:
Chưa rõ trimebutin có tiết qua sữa mẹ không. Tốt nhất nên tránh dùng trimebutin ở phụ nữ cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa rõ ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Làm kéo dài/ tăng tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh cơ khi dùng đồng thời với d-tubocurare.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Da và các mô dưới da: Phát ban.

Chưa rõ tần suất

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (ngứa, nổi mề đay, phù mạch và sốc phản vệ).

Da và các mô dưới da: Ban dát sần hệ thống, hồng ban, phản ứng eczema và phản ứng da nghiêm trọng bao gồm ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hồng ban đa dạng, tổn thương da do dị ứng hoặc nhiễm độc gây sốt.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, các rối loạn ở tim như chậm nhịp tim, kéo dài khoảng QTc, hoặc nhịp tim nhanh và các rối loạn về thần kinh như buồn ngủ, co giật và hôn mê có thể được ghi nhận. Cần giám sát chặt chẽ và điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng cholinergic tổng hợp, ester có nhóm amin bậc 3.

Mã ATC: A03AA05.

Trimebutin có tác dụng trên sự nhu động của đường tiêu hóa.

Trimebutin là thuốc chủ vận enkephalinergic. Thuốc kích thích nhu động ruột bằng cách kích hoạt giai đoạn III truyền sóng ở khu phức hợp vận động di chuyển và bằng cách ức chế nó trong giai đoạn tiền kích thích ở động vật.

In vitro, thuốc hoạt động bằng cách chẹn kênh natri ($IC_{50} = 8,4 \mu M$) và ức chế sự giải phóng trung gian cảm nhận đau (glutamat).

Ở chuột, thuốc ức chế đáp ứng của động vật với chương trình tràng và bụng ở nhiều mô hình thử nghiệm.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 1 - 2 giờ sau khi uống.

Thải trừ:

Thuốc được thải trừ nhanh và hoàn toàn, chủ yếu qua nước tiểu: Trung bình 70% trong 24 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

**17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC**