

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

# NHÃN VỈ BUTRIDAT

(VỈ 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 72 mm

Cao: 37 mm



Ngày 16 tháng 10 năm 2014  
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

# NHÃN HỘP BUTRIDAT

Kích thước:

(2 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 78 mm

Rộng: 18 mm

Cao: 40 mm



Ngày 16 tháng 10 năm 2014  
P. Tổng Giám Đốc

**GLOMED**  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

Trương Văn Tỷ

# NHÃN HỘP BUTRIDAT

Kích thước:

(5 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 78 mm

Rộng: 28 mm

Cao: 40 mm



Ngày 16 tháng 10 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

# NHÃN HỘP BUTRIDAT

Kích thước:

Dài: 78 mm

Rộng: 40 mm

Cao: 52 mm

(10 VỈ x 10 VIÊN)



Ngày 16 tháng 10 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tý

# NHÃN VỈ BUTRIDAT

Kích thước:

(VỈ 15 VIÊN)

Dài: 87 mm

Cao: 58 mm



Ngày 16 tháng 10 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ

# NHÃN HỘP BUTRIDAT

<https://trungtamthuoc.com/>

Kích thước:

(2 VỈ x 15 VIÊN)

Dài: 92 mm

Rộng: 18 mm

Cao: 62 mm

**Butridat**  
Trimebutine maleate 100 mg

**THÀNH PHẦN/ COMPOSITION:**

Mỗi viên nén bao phim chứa Trimebutin maleat 100 mg.

*Each film coated tablet contains Trimebutine maleate 100 mg.*

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** Please refer to the package insert.

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

**STORAGE:** Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Số lô SX /  
Batch No.:  
NSX / Mfg. Date:  
HD / Exp. Date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.  
SPECIFICATION: Manufacturer's. Reg. No.:



Manufactured by:  
**GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**  
35 Tu Do Boulevard, VSIP, Thuan An, Binh Duong.

Rx Thuốc bán theo đơn/Prescription only

Butridat  
Trimebutin maleat 100 mg

**Butridat**  
Trimebutin maleat 100 mg

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim  
Box of 2 blisters of 15 film coated tablets

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
TIÊU CHUẨN: TCCS. SĐK:



Sản xuất bởi:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**  
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.



Ngày 16 tháng 10 năm 2014  
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

# NHÃN HỘP BUTRIDAT

Kích thước:

(4 VỈ x 15 VIÊN)

Dài: 92 mm

Rộng: 25 mm

Cao: 62 mm

## Butridat

Trimebutine maleate 100 mg

**THÀNH PHẦN/ COMPOSITION:**

Mỗi viên bao phim chứa Trimebutin maleat 100 mg.

Each film coated tablet contains Trimebutine maleate 100 mg.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN**

**KHÁC VỀ SẢN PHẨM:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** Please refer to the package insert.

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

**STORAGE:** Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Số lô SX / Batch No.:  
NSX / Mfg. Date:  
HD / Exp. Date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

SPECIFICATION: Manufacturer's. Reg. No.:



Manufactured by:

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.

35 Tú Do Boulevard, VSIP, Thuan An, Binh Duong.

Rx Thuốc bán theo đơn/Prescription only

Butridat  
Trimebutin maleate 100 mg

## Butridat

Trimebutin maleate 100 mg

Hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim  
Box of 4 blisters of 15 film coated tablets

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
TIÊU CHUẨN: TCCS. SĐK:



Sản xuất bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.



Ngày 16 tháng 10 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### BUTRIDAT

Trimebutin maleat

Viên nén bao phim

#### 1- Thành phần

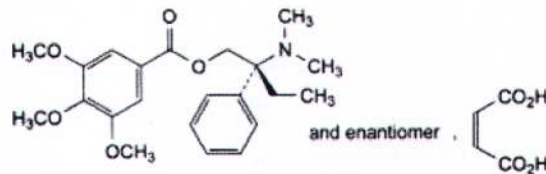
Mỗi viên bao phim chứa:

*Hoạt chất:* Trimebutin maleat 100 mg

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

#### 2- Mô tả sản phẩm

BUTRIDAT 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 chứa 100 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 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: 1-2 viên/lần, ngày 3 lần trước bữa ăn.

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

#### 6- Chống chỉ định

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

Trẻ em dưới 12 tuổi.

#### 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 trong thời kỳ có thai hoặc cho con bú.

**Sử dụng ở trẻ em:** BUTRIDAT 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:

a) Tiêu hóa: Khô miệng, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị, buồn nôn và táo bón.



b) 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.

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim.

Hộp 4 vỉ x 15 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  
ĐỂ 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**

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



**TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*



Ngày 21 tháng 04 năm 2015  
Phòng giám đốc

*Trang Văn Tỷ*

