

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc kê đơn

HASANBIN

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Hasanbin 100

- Thành phần được chất: Trimebutin maleat 100 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, acid citric khan, natri starch glycolat, povidon K30, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

Hasanbin 200

- Thành phần được chất: Trimebutin maleat 200 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, acid citric khan, natri starch glycolat, povidon K30, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén bao phim.
- Mô tả:
 - + Hasanbin 100: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm.
 - + Hasanbin 200: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, bề đôi được.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau, rối loạn vận chuyển và khó chịu đường ruột liên quan đến rối loạn chức năng ruột.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Liều thông thường cho người lớn là 300 mg/ ngày (1 viên Hasanbin 100 x 3 lần/ ngày).
- Đặc biệt, liều có thể tăng lên đến 600 mg/ ngày (1 viên Hasanbin 200 x 3 lần/ ngày hoặc 2 viên Hasanbin 100 x 3 lần/ ngày).
- Viên Hasanbin 200 chỉ nên dùng trong thời gian ngắn.

Cách dùng

- Dùng đường uống, nuốt nguyên viên thuốc cùng với nước.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, có thể uống ngay khi nhớ ra nếu còn cách xa liều dùng kế tiếp, sau đó tiếp tục liều thông thường vào đúng thời điểm. Không uống liều gấp đôi trong lần dùng kế tiếp.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với trimebutin maleat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thuốc này chứa lactose monohydrat, không nên sử dụng cho những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc giảm hấp thu glucose hoặc galactose (bệnh di truyền hiếm gặp).
- Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc cho trẻ em.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Thử nghiệm tiền lâm sàng cho thấy trimebutin maleat không gây quái thai trên động vật. Chưa có dữ liệu đầy đủ về tính an toàn của trimebutin maleat khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ và chỉ dùng trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ khi thật sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa biết trimebutin maleat có đi vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, tránh sử dụng trimebutin maleat trong thời gian cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa có thông tin đầy đủ về tương tác thuốc của trimebutin maleat.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được phân loại theo tần suất xuất hiện: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất (chưa ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ miễn dịch

- Không rõ tần suất: phản ứng quá mẫn (ngứa, nổi mề đay, phù mạch và đặc biệt là sốc phản vệ).

Rối loạn da và mô dưới da

- Ít gặp: phát ban.
- Không rõ tần suất: phát ban dát – sần, ban đỏ, phản ứng dạng eczema và đặc biệt là phản ứng da nghiêm trọng bao gồm các trường hợp ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (PEAG), hồng ban đa dạng, nhiễm độc da.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Trong trường hợp quá liều, có thể quan sát thấy các rối loạn về tim như nhịp tim chậm, kéo dài khoảng QT, hoặc nhịp tim nhanh và rối loạn thần kinh như buồn ngủ, co giật và hôn mê.

Cách xử trí khi dùng quá liều

Giám sát chặt chẽ bệnh nhân, điều trị triệu chứng nếu cần.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc đường tiêu hóa.

Mã ATC: A03AA05

Cơ chế tác dụng

Trimebutin dạng base và dạng muối maleat có tác dụng chống co thắt, được sử dụng trong điều trị triệu chứng rối loạn tiêu hóa. Trimebutin cũng được báo cáo có hiệu quả trong điều trị hội chứng ruột kích thích. Cơ chế tác động của trimebutin gián tiếp thông qua các thụ thể opioid ở dạ dày – ruột và điều hòa quá trình phóng thích các peptid dạ dày – ruột.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu và phân bố: Trimebutin maleat được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt được khoảng 1 – 2 giờ sau khi uống.
- Chuyển hóa và thải trừ: Trimebutin được đào thải nhanh, chủ yếu qua nước tiểu, khoảng 70% thuốc được đào thải sau 24 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 – PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 – PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 – PVC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam