

MẪU HỘP LOPERAMID VIÊN NANG
HỘP 25 vỉ x 4 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/9/2012

07

WHO.GMP
Box of 25 strips x 4 caps

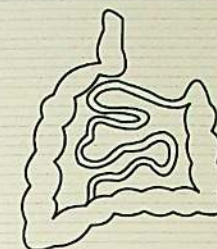
Loperamid

Loperamide hydrochloride 2mg

SYMPTOMATIC TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC
DIARRHOEA. LOPERAMIDE SHOULD NOT BE CONSIDERED
AS A DRUG TO REPLACE ORAL REHYDRATION.



COMPOSITION: Loperamide hydrochloride 2mg, Excipient s.q.f 1 cap
INDICATIONS: SYMPTOMATIC TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC
DIARRHOEA. LOPERAMIDE SHOULD NOT BE CONSIDERED
AS A DRUG TO REPLACE ORAL REHYDRATION.
DOSAGE: Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:
ADULTS:
Initial: 2 caps, followed by 1 cap after each loose stool, for up to 5 days
Usual dose: 3 - 4 caps daily, Maximum dose: 8 caps daily
Chronic diarrhoea in adults: Initially 2 caps, followed by 1 cap after each
loose stool, up to response.
Maintenance dose: 2 - 4 caps daily given in 2 divided dose.
Maximum dose: 8 caps daily.
CHILDREN 6 - 12 YEARS: 0.08 - 0.24 mg/ kg/ day divided into 2 - 3 times
Or: - Children 6 - 8 years: 1 cap twice daily.
- Children 8 - 12 years: 1 cap 3 times daily for up to 3 days only.
Maintenance dose: 1mg/ 10 kg daily, only taken after a loose stool.
Chronic diarrhoea: Doses not established.
CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS: Read the leaflet inside.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE
STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.



DIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG TIÊU CHẢY CẤP TÍNH VÀ MẠN TÍNH.
THUỐC NÀY KHÔNG THAY THẾ ĐƯỢC BIỆN PHÁP BÙ NƯỚC
VÀ ĐIỆN GIẢI ĐƯỜNG UỐNG

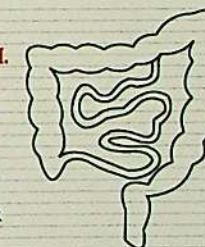
Loperamid

WHO.GMP
Hộp 25 vỉ x 4 viên nang

Loperamid

Loperamid hydrochlorid 2mg

DIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG TIÊU CHẢY CẤP TÍNH VÀ MẠN TÍNH.
THUỐC NÀY KHÔNG THAY THẾ ĐƯỢC BIỆN PHÁP BÙ NƯỚC
VÀ ĐIỆN GIẢI ĐƯỜNG UỐNG



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cpm 2,
P.Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

CÔNG THỨC: Loperamid hydrochlorid 2mg. Tỷ lệ được vd 1 viên nang
CHỈ ĐỊNH: ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG TIÊU CHẢY CẤP TÍNH VÀ MẠN TÍNH.
THUỐC NÀY KHÔNG THAY THẾ ĐƯỢC BIỆN PHÁP BÙ NƯỚC
VÀ ĐIỆN GIẢI ĐƯỜNG UỐNG
LIỀU DÙNG: Theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc, trung bình:
NGƯỜI LỚN:
Tiêu chảy cấp: Ban đầu 2 viên, sau đó mỗi lần đi tiêu phân lỏng uống 1 viên,
tối đa 5 ngày.
Liều thông thường: 3 - 4 viên/ ngày. Liều tối đa: 8 viên/ ngày.
Tiêu chảy mạn: Uống 2 viên, sau đó mỗi lần đi tiêu phân lỏng uống 1 viên cho
tới khi cảm tiêu chảy.
Liều duy trì: 2 - 4 viên/ ngày, chia làm 2 lần. Liều tối đa: 8 viên/ ngày.
TRẺ EM 6 - 12 TUỔI: Uống 0,08 - 0,24mg/ kg/ ngày, chia 2 - 3 liều.
Hoặc: - Trẻ em 6 - 8 tuổi: Uống 1 viên/ lần, ngày 2 lần.
- Trẻ em 8 - 12 tuổi: Uống 1 viên/ lần, ngày 3 lần
Liều duy trì: Uống 1mg/ 10 kg thể trọng, chỉ uống sau một lần đi ngoài.
Tiêu chảy mạn: Liều lượng chưa được xác định
CHỐNG CHỈ ĐỊNH. THẬN TRỌNG: Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
Sản xuất theo TCCS Số lô SX/ Lot:
SĐK: NSX/ Mfg:
HD/ Exp:



Ngày 10 tháng 10 năm 2012
Tống Giám Đốc
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC
TP. HỒ CHÍ MINH
ĐS. Bùi Ngọc Thống

MẪU HỘP LOPERAMID. HỘP 10 vỉ x 10 viên nang

Loperamid hydroclorid 2mg

Loperamid

WHO.GMP

Loperamid hydroclorid 2mg



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2,
P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

CÔNG THỨC: Loperamid hydroclorid 2mg
Tá dược vd 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH:

ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG TIÊU CHẢY CẤP TÍNH VÀ MẠN TÍNH. THUỐC NÀY KHÔNG THAY THẾ ĐƯỢC BIỆN PHÁP BÙ NƯỚC VÀ ĐIỆN GIẢI ĐƯỜNG UỐNG

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG:

Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Sản xuất theo TCCS Số 10 SX/ Lot:

SĐK:

NSX/ Mfg

HD/ Exp:

LIỀU DÙNG: Theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc, trung bình: NGƯỜI LỚN:

Tiêu chảy cấp: Ban đầu 2 viên, sau đó mỗi lần đi tiêu phân lỏng uống 1 viên, tối đa 5 ngày.

Liều thông thường: 3-4 viên/ ngày. Liều tối đa: 8 viên/ ngày.

Tiêu chảy mạn: Uống 2 viên, sau đó mỗi lần đi tiêu phân lỏng uống 1 viên cho tới khi cầm tiêu chảy.

Liều duy trì: 2 - 4 viên/ ngày, chia làm 2 lần.

Liều tối đa: 8 viên/ ngày.

TRẺ EM 6 - 12 TUỔI:

Uống 0,08 - 0,24mg/ kg/ ngày, chia 2 - 3 liều.

Hoặc: - Trẻ em 6 - 8 tuổi: Uống 1 viên/ lần, ngày 2 lần.

- Trẻ em 8 - 12 tuổi: Uống 1 viên/ lần, ngày 3 lần

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

Tiêu chảy mạn: Liều lượng chưa được xác định

Loperamid hydrochloride 2mg

Loperamid

WHO.GMP

Loperamide hydrochloride 2mg




Loperamid hydrochloride 2mg

Box of 10 blisters x 10 caps

COMPOSITION: Loperamide hydrochloride 2mg
Excipient s.q.f 1 cap

INDICATIONS:

SYMPTOMATIC TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC DIARRHOEA. LOPERAMIDE SHOULD NOT BE CONSIDERED AS A DRUG TO REPLACE ORAL REHYDRATION.

CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS:
Read the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE

STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.

DOSAGE: Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:

ADULTS:

Initial: 2 caps, followed by 1 cap after each loose stool, for up to 5 days

Usual dose: 3 - 4 caps daily. Maximum dose: 8 caps daily

Chronic diarrhoea: Initially 2 caps, followed by 1 cap after each loose stool, up to response.

Maintenance dose: 2 - 4 caps daily given in 2 divided dose.

Maximum dose: 8 caps daily.

CHILDREN 6 - 12 YEARS:

0.08 - 0.24 mg/ kg/ day divided into 2 - 3 times. Or:

- Children 6-8 years: 1 cap twice daily.

- Children 8-12 years: 1 cap 3 times daily for up to 3 days only.

Maintenance dose: 1mg/ 10 kg daily, only taken after a loose stool.

Chronic diarrhoea: Doses not established.

Ngày 18 tháng 10 năm 2013



CTCP DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR

MẪU VỈ XÉ LOPERAMID
Vỉ 4 viên nang



Ngày 03 tháng 10 năm 2012

Tổng Giám Đốc
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM 2-9
TP. HỒ CHÍ MINH
QUẬN 11 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Bùi Ngọc Thống

CTCP DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR

MẪU VỈ LOPERAMID

Vỉ 10 viên nang

Loperamid
Loperamid hydroclorid 2mg
Tủ dược vỉ 1 viên nang

 WHO.GMP

Loperamid
Loperamid hydroclorid 2mg
Tủ dược vỉ 1 viên nang

CTCP DP 2/9 - NADYPHAR

Loperamid
Loperamid hydroclorid 2mg
Tủ dược vỉ 1 viên nang

 WHO.GMP

Loperamid
Loperamid hydroclorid 2mg
Tủ dược vỉ 1 viên nang

CTCP DP 2/9 - NADYPHAR

Loperamid
Loperamid hydroclorid 2mg
Tủ dược vỉ 1 viên nang

 WHO.GMP

HD:
Số 10 SX:

Ngày 16 tháng 10 năm 2012



ĐS. Bùi Ngọc Lễ



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NANG LOPERAMID

LOPERAMID

Viên nang

CÔNG THỨC:

Loperamid hydroclorid

2 mg

Tá dược: Pregelatinized starch,

tinh bột sắn

vừa đủ

1 viên nang

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp tính và mạn tính.

Thuốc này không thay thế được biện pháp bù nước và điện giải đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với loperamid.
- Khi cần tránh ức chế nhu động ruột.
- Viêm đại tràng cấp, viêm đại tràng màng giả.
- Khi có tổn thương gan.
- Hội chứng lỵ.
- Bụng trướng.

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 và lượng phân, nhiệt độ cơ thể.
- Theo dõi trường bụng.
- Không nên dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tăng độc tính: 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.

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

- Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai.
- Loperamid tiết ra sữa rất ít, có thể dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú nhưng chỉ với liều thấp.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Loperamid không ảnh hưởng lên sự tỉnh táo, nhưng nếu có một mối, choáng váng hoặc buồn ngủ thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp: Táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.
- Ít gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu, trường bụng, khô miệng, nôn.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

- Loperamid là thuốc trị tiêu chảy được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp tiêu chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số tình trạng tiêu chảy mạn tính.
- Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hóa và tăng trương lực cơ thắt hậu môn. Loperamid 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 liên quan đến giảm giải phóng acetylcholin và prostaglandin.

Các đặc tính dược động học:

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, co cứng bụng, táo bón, kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn và nôn. Tình trạng quá liều thường xảy ra khi liều dùng hàng ngày khoảng 60mg loperamid.

- Điều trị: Rửa dạ dày sau đó cho uống khoảng 100g 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 2mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10mg.

LIỀU DÙNG: Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, trung bình:

NGƯỜI LỚN:

Tiêu chảy cấp: Ban đầu 2 viên, sau đó mỗi lần đi tiêu phân lỏng uống 1 viên, tối đa 5 ngày.

Liều thông thường: 3 - 4 viên/ngày. Liều tối đa: 8 viên/ngày.

Tiêu chảy mạn: Uống 2 viên, sau đó mỗi lần đi tiêu phân lỏng uống 1 viên cho tới khi cầm tiêu chảy.

Liều duy trì: 2 - 4 viên/ngày, chia 2 lần. Liều tối đa 8 viên/ngày

TRẺ EM: 6 - 12 tuổi: Uống 0,08 - 0,24 mg/kg/ngày, chia 2-3 liều.

Hoặc: - Trẻ em từ 6 - 8 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày 2 lần.

- Trẻ em từ 8 - 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần.

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

Tiêu chảy mạn: Liều lượng chưa được xác định.

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Hộp 25 vỉ x 4 viên

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC



NADYPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 - NADYPHAR

ĐT: (08) 38687355 FAX: 84.8.38687356

MIỀN MỸ: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, qm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM



PHÓ CỤC

Nguyễn Văn Khanh

Ngày 16 tháng 11 năm 2012



DS. Bùi Ngọc Hằng