

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

Tiromin Tablet 100mg
(Tiropramid hydrochlorid)

Rx Thuốc bán theo đơn 10 Vỉ x 10 Viên nén bao phim

Tiromin Tablet 100mg
(Tiropramid hydrochlorid)

Viên nén
bao phim

100mg

HANALL
biopharma



[Hạn dùng] 36 tháng

[Đóng gói] 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

[Tiêu chuẩn chất lượng]

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

Hanall Biopharma Co., Ltd

400-1, Sangseo-dong, Daeduck-gu, Daejeon city, Korea

ĐNNK:

SĐK:

Số lô sx:

NSX: dd/mm/yyyy

HD: dd/mm/yyyy

Rx Prescription Drug 10 blisters x 10 film coated tablets

Tiromin Tablet 100mg
(Tiropramid hydrochlorid)

Film-coated
tablet

100mg

HANALL
biopharma

Tiromin Tablet 100mg
(Tiropramid hydrochlorid)

[Thành phần] Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tiropramid hydrochlorid100 mg

[Liều lượng và cách dùng] Xem hướng dẫn sử dụng thuốc.

[Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc] và các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng thuốc.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn

TIROMIN TABLET 100mg.

(Tiropramid hydrochlorid)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

[Tên thuốc] TIROMIN TABLET 100 mg.

[Thành phần] Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Tiropramid hydrochlorid..... 100 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, acid silicic khan nhẹ, povidon, tinh bột ngô, calci carboxymethylcellulose, magnesi stearat, polyethylen glycol 6000, hypromellose 2910, titan oxid, nước tinh khiết.

[Dạng bào chế] Viên nén bao phim.

[Quy cách đóng gói] Hộp 10 vỉ x 10 viên.

[Đặc tính dược lực học]

Trong các nghiên cứu trên chuột, tiropramid hydrochlorid có tác dụng chống co thắt khi sử dụng liều uống 50-90mg/kg cân nặng. Hiệu quả chống co thắt lớn hơn trong các trường hợp co bóp hoặc co thắt bệnh lý và nhỏ hơn trong các trường hợp co bóp sinh lý. Do đó, tiropramid có thể được xem như một thuốc chống co thắt.

Tiropramid thường có hiệu quả hơn các thuốc cùng loại như papaverin hay flavoxat. Các chất chuyển hóa của tiropramid như CR 1034, CR 1098 và CR 1166 có dược lực học tương tự tiropramid nhưng tác dụng kém hơn. Liều lớn tiropramid được sử dụng đường tiêm tĩnh mạch và ít rõ hơn khi sử dụng đường uống. Tiropramid ít độc hơn papaverin.

[Đặc tính dược động học]

Trong một nghiên cứu, tiropramid được sử dụng bằng đường uống cho 16 người tình nguyện khỏe mạnh nhằm đánh giá sinh khả dụng và dược động học của thuốc. Nồng độ tiropramid trong huyết tương được xác định bằng phương pháp sắc ký khí. Giới hạn phát hiện là 5 ng/ml. Nồng độ cực đại của thuốc và các chất tạo thành lần lượt là $93,9 \pm 54,3$ và $96,4 \pm 51,6$ ng/ml. Thời gian bán thải của thuốc là 2,34-2,61 giờ.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Chỉ định]

Đau co giật cấp trong các bệnh sau: đau bụng do đau gan- ống gan, đau bụng, đau thận và tiết niệu.

Co giật và đau vùng bụng trong các bệnh sau: hội chứng rối loạn nhu động ruột, bệnh sỏi mật, bị dính sau phẫu thuật.

[Liều lượng]

Người lớn: 1 viên/lần x 2-3 lần mỗi ngày.

Liều lượng có thể thay đổi tùy theo tuổi và triệu chứng bệnh.



[Chống chỉ định]

Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân co thắt dạ dày ruột do kích thích bên ngoài.

Bệnh nhân phì đại ruột kết, xẹp ruột.

Bệnh nhân suy gan nặng

[Thận trọng]

Phản ứng kháng cholin không xảy ra. Tuy nhiên cần sử dụng thuốc thận trọng cho các bệnh nhân glaucom hoặc phì đại tuyến tiền liệt.

[Tác dụng phụ]

Khô miệng, buồn nôn, nôn và táo bón có thể xuất hiện.

Các triệu chứng dị ứng như ngứa, ban đỏ có thể xuất hiện. Nếu xảy ra các hiện tượng này, phải ngừng điều trị.

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

[Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác]

Khi sử dụng thuốc với liều lớn hơn cho các bệnh nhân đang dùng thuốc chống tăng huyết áp, hiệu quả chống tăng huyết áp có thể tăng lên.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Trong các nghiên cứu trên động vật, chưa có báo cáo chứng minh tính an toàn của thuốc trên động vật mang thai hoặc bào thai. Do đó, thuốc được sử dụng cho phụ nữ có khả năng mang thai khi thật cần thiết.

Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ nuôi con bú.

[Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Không ảnh hưởng.

[Quá liều và cách xử trí]

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.

Khi xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

HANALL BIOPHARMA CO., LTD

400-1, Sangseo-dong, Daeduck-gu, Daejeon city, Hàn Quốc



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
RTRƯỜNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**