

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019

DUSPATALIN[®]
RETARD
200 mg Mebeverine Hydrochloride



DUSPATALIN[®]
RETARD
200 mg Mebeverine Hydrochloride



245
30 capsules

DUSPATALIN[®]
RETARD
200 mg Mebeverine Hydrochloride

1502006
(529)
CL 3779



Reg.No./SDK:

01400 Châtillon-sur-Chalaronne, France/ Pháp

Abbott

Mylan Laboratories SAS

Manufacturer/ Nhà sản xuất:

children.

Keep this medicine out of the reach and sight of

Read carefully the package leaflet before use.

Store in the original package

Do not store above 30°C

For oral use

See the enclosed insert

Indications, dosage, administration,

contraindications and other instructions:

200 mg mebeverine hydrochloride

Each prolonged-release hard capsule contains

Box of 3 blisters x 10 prolonged-release capsule

200 mg Mebeverine Hydrochloride

DUSPATALIN[®]

RETARD

Đề thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản trong bao bì gốc

Không bảo quản trên 30°C

Thuốc uống.

xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

các thông tin khác:

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và

mebeverine hydrochloride

Mỗi viên nang cứng giải phóng kéo dài chứa 200 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng giải phóng kéo dài

DUSPATALIN[®]
RETARD
200 mg Mebeverine Hydrochloride



pharmacoce >>>

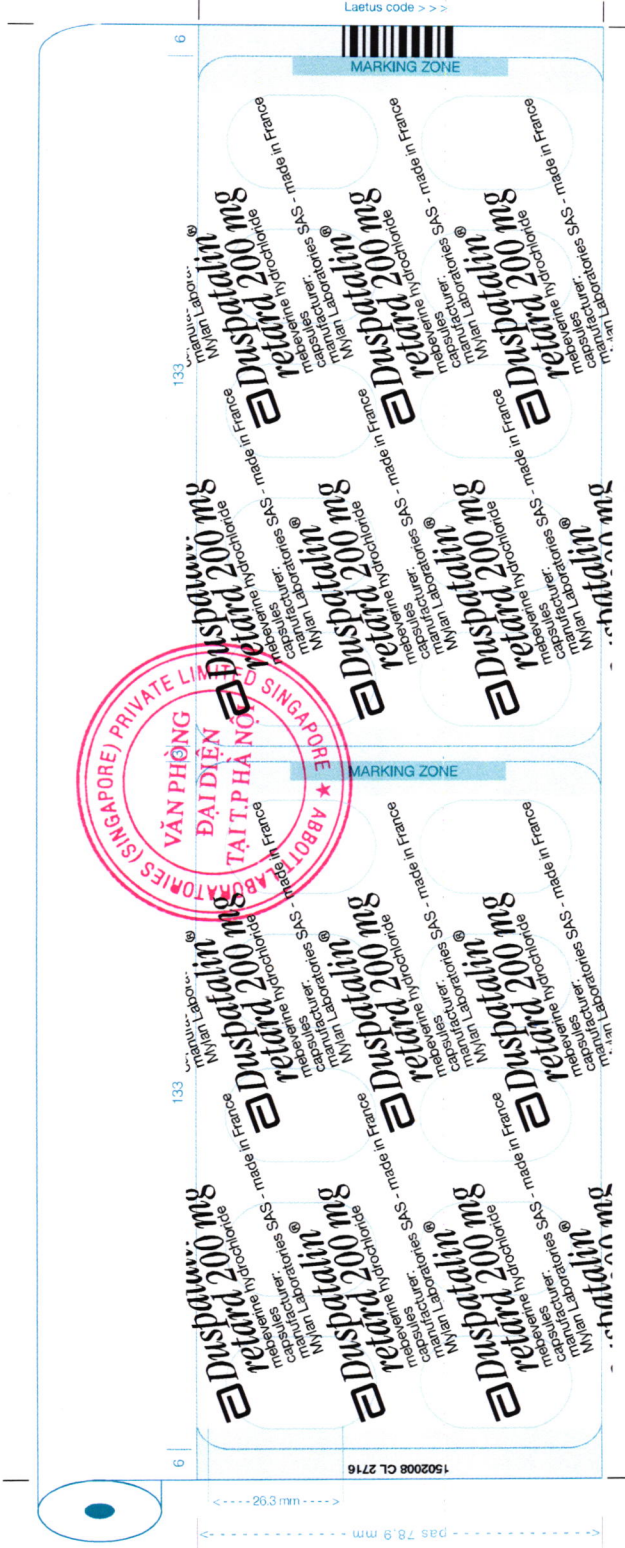


pharmacoce >>>

Handwritten signature

MARKING ZONE

XXXXX DDMMYY
is marked on each blister
while manufacturing.
The meaning is Lot
number, Exp. date



UNWINDING
WIDTH 281 mm

WAS



Duspatalin[®] retard

Viên nang cứng phóng thích chậm

200 mg mebeverine hydrochloride

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN

Viên nang phóng thích chậm Duspatalin[®] retard là viên nang gelatin cứng màu trắng đục với dấu hiệu "245" ở một mặt. Thuốc chỉ được dùng đường uống. Mỗi viên nang chứa 200 mg mebeverine hydrochloride.

Tá dược (thành phần không phải là thuốc):

Nang chứa (các hạt): Magnesium stearat, methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) dạng phân tán 30 %, bột talc, hypromellose, polyacrylat dạng phân tán 30 % (Eudragit NE 30D), triacetin.

Vỏ nang: gelatin, titanium dioxit (E171).

Mực in: shellac (E904), propylen glycol, ammonia solution, potassium hydroxid đậm đặc, oxid sắt đen (E172).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên.

Vỉ được làm bằng nhôm.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược điều trị: Kháng phó giao cảm tổng hợp cùng nhóm amino bậc 3. Mã ATC: A03AA04

Cơ chế hoạt động và các tác dụng dược lực học

Mebeverine là thuốc chống co thắt hướng cơ có tác dụng trực tiếp trên cơ trơn trong đường tiêu hóa dạ dày-ruột mà không gây ảnh hưởng đến nhu động bình thường của ruột. Do tác dụng này không qua trung gian hệ thần kinh tự động, nên không có phản ứng phụ kháng cholinergic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Mebeverine được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống viên nén.

Phân bố:

Sự tích lũy thuốc không có ý nghĩa sau khi dùng đa liều.

Chuyển hóa sinh học:

Mebeverine hydrochloride chủ yếu được chuyển hóa bởi các esterase, mà bước đầu tiên là sự thủy phân thành acid veratric và mebeverine alcohol. Chất chuyển hóa chính trong huyết tương là DMAC (acid carboxylic đã khử methyl). Thời gian bán thải ở trạng thái ổn định của DMAC là 5,77 giờ. Trong thời gian dùng đa liều (200 mg, 2 lần hàng ngày) thì C_{max} của DMAC là 804 ng/ml và t_{max} khoảng 3 giờ. Khá

Handwritten signature/initials.

dụng sinh học tương đối của viên nang phóng thích kéo dài được tối ưu hóa với tỷ lệ trung bình 97%.

Thải trừ:

Mebeverine được chuyển hóa hoàn toàn. Các chất chuyển hóa được thải trừ gần như hoàn toàn. Acid veratric và mebeverine alcohol được thải trừ qua nước tiểu, một phần dưới dạng acid carboxylic (MAC) và một phần dưới dạng acid carboxylic đã khử methyl (DMAC).

Trẻ em:

Không có nghiên cứu dược động học nào đã được thực hiện ở trẻ em với bất kỳ dạng bào chế nào của mebeverine.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Trong suốt giai đoạn phát triển, tiền chất, mebeverine, đã được thử nghiệm trên một số loài động vật trong các nghiên cứu độc tính cấp tính, tiền (mãn tính) và sinh sản.

Trong các nghiên cứu độc tính đường uống liều đơn hay lặp đi lặp lại, các tác động đối với hệ thần kinh trung ương bao gồm kích thích hành vi (chủ yếu là run và co giật) được quan sát ở chuột, thỏ và chó. Ở chó, co giật được quan sát thấy ở liều tương đương với 1 đến 2 lần so với liều lâm sàng ở người. Ở chuột và thỏ, những ảnh hưởng này chỉ quan sát thấy ở những liều cao hơn đáng kể so với liều sử dụng ở người (ví dụ ở chuột, gấp 15 lần so với liều tối đa của người).

Mặc dù chưa được nghiên cứu đầy đủ ở động vật, nhưng không thấy có hiệu quả gây quái thai ở chuột và thỏ đến liều 100 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, mebeverine đã chứng tỏ độc tố trên chuột ở liều 50 mg/kg mỗi ngày, tương đương với 1 đến 2 lần liều sử dụng ở người.

Trong một nghiên cứu về sinh sản dùng đường uống được tiến hành ở chuột cái và chuột đực, không thấy tác dụng trong thế hệ F0 và lên đến ba thế hệ F1 bao gồm cả việc dùng liều tương ứng với liều lượng một lần của con người.

Mebeverine không có tác dụng độc tính gen trong các xét nghiệm gen độc lực *in-vitro* và *in-vivo* tiêu chuẩn. Không có nghiên cứu gây ung thư nào được thực hiện.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau và khó chịu liên quan đến các rối loạn chức năng của đường tiêu hóa và đường mật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Liều dùng

Người lớn

Một viên nang, 2 đến 3 lần mỗi ngày. Nên uống thuốc với một cốc nước trước khi ăn.

Không nên nhai viên thuốc vì lớp bao có mục đích để đảm bảo cơ chế phóng thích kéo dài.

Đối tượng đặc biệt:

Không có các nghiên cứu nào về liều lượng ở người già, bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận đã được thực hiện. Không có nguy cơ cụ thể đối với người già, bệnh nhân suy gan và/ hoặc suy thận có thể được tìm thấy từ các dữ liệu hậu marketing. Do vậy, không cần điều chỉnh liều trên đối tượng người già, bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Duspatalin® retard cho bệnh nhân bị dị ứng (quá mẫn) với mebeverin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Không có.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai

Chỉ có một lượng thông tin rất hạn chế về việc dùng mebeverine ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để có sự liên quan tới độc tính sinh sản (xem phần Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Không dùng Duspatalin® retard khi đang mang thai.

Cho con bú

Chưa được biết là mebeverine hay các chất chuyển hóa của nó được tiết qua sữa mẹ hay không. Sự bài tiết của mebeverine qua sữa mẹ chưa được nghiên cứu trên động vật. Không dùng Duspatalin® retard trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu lâm sàng cho thấy tác động của mebeverine trên khả năng sinh sản của nam hoặc nữ. Tuy nhiên, các nghiên cứu sẵn có trên động vật không cho thấy các ảnh hưởng có hại (xem phần Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào trên những ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Mô tả dược động học và dược lực học cũng như kinh nghiệm hậu marketing không cho thấy ảnh hưởng có hại của mebeverine với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo tự phát từ quá trình sử dụng hậu marketing. Tần số chính xác không thể được ước tính từ các thông tin sẵn có.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Quá mẫn cảm cấp tính chủ yếu bao gồm nổi mề đay, phù mạch, phù mắt và nổi ban da, có hoặc không ngứa. Một số trường hợp cá biệt phản ứng nặng hơn, phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

Báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại:

Báo cáo phản ứng bất lợi nghi ngờ sau lưu hành của sản phẩm là quan trọng. Nó cho phép tiếp tục giám sát nguy cơ/ lợi ích của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu để báo cáo tất cả các phản ứng bất lợi nghi ngờ thông qua trung tâm cảnh giác dược của Bộ Y tế qua địa chỉ email di.pvcenter@gmail.com hoặc qua bộ phận cảnh giác dược của Công ty tại địa chỉ email pv.vietnam@abbott.com

QUÁ LIỀU

Rất hiếm các trường hợp co giật được báo cáo khi dùng mebeverine quá liều. Việc điều trị sẽ dựa trên giám sát y tế và điều trị triệu chứng.

TƯƠNG KỊ

Không có.

HẠN DÙNG VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Sản phẩm này có thể được bảo quản trong vòng 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Không bảo quản trên 30°C.

Bảo quản trong bao bì gốc.

Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

NHÀ SẢN XUẤT

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard


01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France (Pháp)

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

...



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

 **Abbott**

NVA

