

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/09/2017

### MẪU NHÃN DỰ KIẾN

#### I. NHÃN HỘP:

<b>LOMEDIUM</b>	<p>HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG Box of 2 blisters x 10 capsules</p> <p><b>LOMEDIUM</b></p> <p>Loperamid.HCl 2mg</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR</b> 297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP. HCM - Việt Nam Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company</p>	<b>LOMEDIUM</b>
	<p></p> <p>8 9 3 4 5 7 4 0 8 0 5 5 2</p>	
<b>LOMEDIUM</b>	<p><b>CÔNG THỨC:</b> Loperamid hydrochlorid.....2mg Tà được vừa đủ..... 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b> <b>VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p><b>Composition:</b> Loperamide hydrochloride.....2mg Excipients q.s..... 1 capsule</p> <p>SDK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date:</p>	<b>LOMEDIUM</b>
<p><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b> <b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.</b> Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p>		



## II. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



## III. NHÃN CHAI:

<p><b>CÔNG THỨC:</b> Loperamid hydroclorid.....2mg Tá dược vừa đủ..... 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>SDK:</p>	<p><b>CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR</b> CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG</p> <p><b>LOMEDIUM</b> Loperamid.HCl 2mg</p> <p>GMP-WHO</p> <p> 297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 TP. HCM - Việt Nam</p>	<p><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.</b> Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Số lô SX: Ngày SX: HD :</p>
--	--	---



**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**      SEBS LA

**LOMEDIUM**

Viên nang cứng

**CÔNG THỨC:**

- Loperamid hydroclorid .....2 mg
  - Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
- (lactose, povidon K30, talc, natri croscarmellose, tinh bột biến tính)

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Loperamid là một thuốc trị tiêu chảy được dùng để chữa triệu chứng các trường hợp tiêu chảy cấp không rõ nguyên nhân và một số trường hợp tiêu chảy mạn tính. Loperamid làm giảm nhu động ruột, giảm tiết dịch đường tiêu hóa, và tăng trương lực cơ thắt hậu môn. Thuốc 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.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp không có biến chứng và tiêu chảy mạn.
- Làm giảm số lần, thể tích phân và làm cứng thêm độ đặc của phân ở bệnh nhân sau phẫu thuật mở thông hồi tràng hoặc đại tràng.

**CÁCH DÙNG:**

Dạng thuốc này thích hợp cho người lớn và trẻ em  $\geq 6$  tuổi.

❖ Tiêu chảy cấp:

Người lớn & trẻ em  $> 12$  tuổi: ban đầu 2 viên, sau đó 1 viên cho mỗi lần tiêu chảy. Liều tối đa: 8 viên/ngày. Không được sử dụng quá 5 ngày.

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

- Trẻ em 6 -  $< 8$  tuổi: uống 1 viên, 2 lần/ngày.

Liều duy trì: uống 1 mg/10kg thể trọng, chỉ uống sau 1 lần tiêu chảy. Tổng liều không vượt quá tổng liều ngày đầu tiên.

❖ Tiêu chảy mạn:

- Người lớn: uống 2 viên, sau đó mỗi lần tiêu chảy, uống 1 viên cho tới khi cầm tiêu chảy.

Liều duy trì: uống 2 - 4 viên/ngày chia thành liều nhỏ (2 lần). Tối đa: 8 viên/ngày.

- Trẻ em: 0,08 - 0,24 mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 lần/ngày, tối đa 2 mg/liều.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với loperamid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Viêm đại tràng nặng, viêm đại tràng giả mạc do dùng kháng sinh.
- Bụng trướng.
- Đau bụng không do tiêu chảy.
- Loperamid tránh dùng đầu tiên ở bệnh nhân lỵ cấp, viêm loét đại tràng chảy máu giai đoạn cấp, viêm đại tràng giả mạc, viêm ruột do nhiễm khuẩn.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

**THẬN TRỌNG:**

- Mất nước và chất điện giải thường xảy ra ở người bị tiêu chảy, việc bổ sung các chất điện giải là quan trọng, sử dụng loperamid không thay thế được liệu pháp bổ sung nước và chất điện giải.
- Thận trọng với bệnh nhân suy giảm chức năng gan do thuốc giảm chuyển hóa bước đầu ở gan, gây độc TKTW.
- Thận trọng đối với một số người bị viêm đại tràng loét cấp, loperamid ức chế nhu động ruột hoặc làm chậm thời gian vận chuyển ruột đã gây ra chứng phình đại tràng nhiễm độc. Phải ngừng thuốc ngay khi thấy bụng trướng to, táo hoặc liệt ruột.



- Ngừng thuốc nếu không thấy cải thiện lâm sàng trong vòng 48 giờ.
- Theo dõi nhu động ruột và lượng phân, nhiệt độ cơ thể (không tự dùng loperamid cho người bệnh thân nhiệt trên 38,3°C). Theo dõi trương bụng.
- Không nên dùng thuốc khi tiêu chảy kèm sốt cao hoặc có máu trong phân.
- Dùng thận trọng ở trẻ em vì đáp ứng với thuốc thay đổi nhiều, nhất là khi có mất nước và điện giải.
- Không dùng thuốc khi ức chế nhu động ruột cần tránh. Ngừng dùng thuốc nếu thấy táo bón, đau bụng hoặc tắc ruột tiến triển.
- Dùng thận trọng với bệnh nhân nhiễm HIV, dùng điều trị khi thấy dấu hiệu căng trương bụng.
- Chế phẩm có chứa lactose, thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose.

#### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:**

Người lái xe và vận hành máy móc cần thận trọng khi dùng thuốc do thuốc có thể gây mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.

#### **THỜI KỲ MANG THAI-CHO CON BÚ:**

- Chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ mang thai. Không nên dùng cho phụ nữ mang thai.
- Thuốc có bài tiết vào sữa mẹ, không khuyến cáo cho phụ nữ đang cho con bú. Phải thận trọng và chỉ sử dụng khi thật cần thiết.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Thường gặp:
  - + Tiêu hóa: táo bón, đau bụng, buồn nôn, nôn.
- Ít gặp:
  - + Toàn thân: mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.
  - + Tiêu hóa: trương bụng, khô miệng, nôn.
- Hiếm gặp:
  - + Tiêu hóa: tắc ruột do liệt.
  - + Da: dị ứng.

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

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

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.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

#### **QUÁ LIỀU & CÁCH 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 dùng liều dùng hàng ngày khoảng 60 mg loperamid.

Điều trị: rửa dạ dày, sau đó uống khoảng 100 g than hoạt qua ống thông dạ dày. Nếu suy giảm thần kinh trung ương thì tiêm tĩnh mạch 2 mg naloxon (0,01 mg/kg cho trẻ em), có thể dùng nhắc lại nếu cần, tổng liều có thể tới 10 mg.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

#### **HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

#### **BẢO QUẢN:**

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

#### **TRÌNH BÀY:**

- Chai 100 viên.
- Vi 10 viên. Hộp 2 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

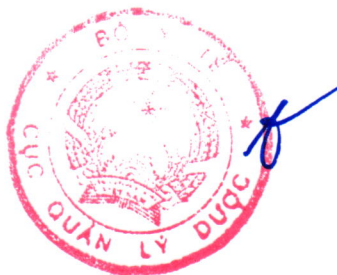
**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 16 tháng 12 năm 2016

**Tổng Giám Đốc**



*ĐS. Huỳnh Thị Lan*



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lê Minh Hùng*